

BRÅDSKANDE: Säkerhetsmeddelande till marknaden

17/10/2022

Läs detta meddelande i sin helhet och bekräfta mottagandet och förståelsen av detta meddelande.

FSCA REF: 9056196-10/11/2022-001-C

Bästa vårdpersonal!

Vi skriver till er med viktig säkerhetsinformation om Omnipod DASH® Personal Diabetes Manager (PDM). Vi har fått in rapporter från några användare av Omnipod DASH® gällande PDM batteriproblem, bl.a uppsvällt batteri, läckage av vätska från batteriet, och i sällsynta situationer, extrem överhettning som kan orsaka brandfara.

Det bifogade meddelandet ska skickas skickats som ett frivilligt säkerhetsmeddelande till alla kända användare av Omnipod DASH® Insulin Management System.

Åtgärd krävs:

1. Läs det bifogade säkerhetsmeddelandet till marknaden och dela denna information med behörig klinisk personal på ert verksamhetsställe.
2. Dela detta säkerhetsmeddelande till era patienter som använder Omnipod DASH® Insulin Management System.
3. Om ni eller er klinik har Omnipod DASH® demonstrations- eller provenheter, följ instruktionerna i säkerhetsmeddelandet för att säkerställa att de fungerar korrekt.
4. Bekräfta elektroniskt att ni förstår detta säkerhetsmeddelande genom att klicka på länken nedan och följa anvisningarna.

<https://www.diabetesinfucare.com/sv-fi/fsn>



Tack för ert samarbete i detta viktiga ärende.
Om ni har frågor, kontakta oss på nummer +35820 734 8760.

Med vänlig hälsning,

Trang Ly

Insulet Corporation
Snr Vice President,
Clinical & Medical Affairs