

Lue tämä tiedote kokonaan ja kuittaa tämän tiedotteen vastaanotto ja ymmärtäminen.

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

Arvoisa terveydenhuollon ammattilainen,

Kirjoitamme tärkeistä turvallisuustiedoista, jotka koskevat Omnipod DASH® Personal Diabetes Manager (PDM) -laitetta. Olemme saaneet joiltakin Omnipod DASH -käyttäjiltä ilmoituksia PDM-akkuongelmista, mm. akun turpoaminen, nesteen vuotaminen akusta ja harvinaisissa tapauksissa äärimmäinen ylikuumentuminen, joka voi aiheuttaa palovaaran.

Oheinen tiedote on lähetetty vapaaehtoisena lääkinnällisen laitteen korjauksena kaikille tunnetuille Omnipod DASH® Insulin Management System -järjestelmän käyttäjille.

Tarvittavat toimenpiteet:

1. Lue oheinen lääkinnällisen laitteen korjaus ja jaa nämä tiedot asianmukaisille kliinisen henkilökunnan jäsenille laitoksessanne.
2. Jaa tämä lääkinnällisen laitteen korjaus potilaillesi, jotka käyttävät Omnipod DASH® Insulin Management System -järjestelmää.
3. Jos sinulla tai klinikallasi on Omnipod DASH -esittely- tai näytelaitteita, noudata lääkinnällisen laitteen korjauksen ohjeita varmistaaksesi, että ne toimivat oikein.
4. Vahvista sähköisesti, että olet ymmärtänyt tämän turvallisuusilmoituksen, menemällä verkkosivustolle alla olevasta linkistä ja noudattamalla ruudulla näkyviä ohjeita:

Kuittaus

Ole yhteydessä asiakaspalvelutiimiimme tämän lomakkeen QR-koodin kautta vahvistaaksesi tämän lääkinnällisen laitteen korjaustoimenpiteen vastaanottamisen ja ymmärtämisen.

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

Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkinnällisen laitteen korjaustoimenpiteen suhteen, soita numeroon +35820 734 8760, jossa voit puhua NordicInfu Care -asiakaspalvelutiimin jäsenen kanssa.

Ystävällisin terveisin,

Trang Ly

SVP and Medical Director, Insulet Corporation

