

Kiireellisiä tietoja koskien Omnipod DASH® Insulin Management System -järjestelmää

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

Kyseinen tuote:

Laitteen kuvaus	Osanumero	Sarjanumero
Omnipod DASH® Personal Diabetes Manager (PDM)	Vaihtelee alueittain	Kaikki sarjanumerot

**Lue tämä tiedote kokonaan.**

Arvoisa asiakas,

Saat tämän kirjeen, koska tietojemme mukaan olet nykyinen tai entinen Omnipod DASH® Insulin Management System -järjestelmän käyttäjä. Tämä tiedote lähetetään vapaaehtoisena lääkinnällisen laitteen korjauksena antamaan tietoja Omnipod DASH Personal Diabetes Manager (PDM) -laitteen akusta ja antamaan ohjeita DASH PDM -akkuongelmien riskin pienentämiseksi. On tärkeää huomata, että mitään vammoja ei ole raportoitu Insulet-yhtiölle näiden Omnipod DASH PDM -akkuongelmien johdosta.

**Tämä EI vaikuta Omnipod DASH -pumppuihin tai Omnipod® DASH Insulin Management System -järjestelmään.**

Ongelman kuvaus: Olemme saaneet joiltakin Omnipod DASH -käyttäjiltä ilmoituksia PDM-akkuongelmista, mm. akun turpoaminen, nesteen vuotaminen akusta ja harvinaisissa tapauksissa äärimmäinen ylikuumentuminen, joka voi aiheuttaa palovaaran. Tutkimuksemme on osoittanut, että Omnipod DASH PDM on suuremmissa vaaroissa, jos se ladataan täyteen, erityisesti jos se jätetään lataukseen pitkäksi ajaksi (esim. yön yli). Jos Omnipod DASH PDM -laite on yli 18 kuukautta vanha, tämä ongelma voi esiintyä todennäköisemmin.

Ratkaisu: Olemme tunnistaneet Omnipod DASH PDM -laitteiden päivityksen, joka käsittelee tätä ongelmaa. Päivitettyjen Omnipod DASH PDM -laitteiden toimituksen asiakkaille pitäisi alkaa lähikuukausina.

Jotta voimme vaihtaa nykyisen Omnipod DASH PDM -laitteesi päivitettyyn versioon, sinun on täytettävä tietosi verkkolomakkeeseen skannaamalla QR-koodi.



<https://makingdiabeteseasier.com/fi-fi/mydash>

Päivitetyn Omnipod DASH PDM -laitteen saamiseen saakka noudata seuraavia ohjeita:

Käyttäjien toimenpiteet:

Jos huomaat mitään seuraavista ongelmista, **älä** lataa Omnipod DASH PDM -laitetta vaan ota heti yhteyttä NordicInfu Care -yhtiön asiakaspalvelutiimiin, joka on koulutettu auttamaan sinua, numerossa +35820 734 8760:

- Omnipod DASH PDM -takakansi pullistelee tai ei mene kiinni. PDM-suojakuori on mahdollisesti poistettava näiden ongelmien havaitsemiseksi. Älä paina takakantta, jos se on vääntynyt jollakin tavalla.
- Omnipod DASH PDM kuumenee äärimmäisen paljon (sitä on epämukava pidellä) tai se haisee latauksen, käytön tai säilytyksen aikana.
- Omnipod DASH PDM ei käynnisty 45 minuutin sisällä laturiin kytkemisen jälkeen tai se sammuu heti kun se irrotetaan laturista. Jos PDM-akku purkautuu hyvin nopeasti (nopeammin kuin olet aikaisemmin havainnut) tai jos lataaminen 80 %:iin vie yli 1,5 tuntia, ota yhteyttä NordicInfu Care -yhtiön asiakaspalvelutiimiin.

**Jatka Omnipod DASH PDM** -laitteen käyttöä, jos et ole havainnut mitään edellä mainituista oireista ja noudata seuraavia ohjeita pienentääksesi PDM-akkuongelmien riskiä:

- ÄLÄ poista Omnipod DASH PDM -akku mistään syystä, vaikka käyttöopas niin suosittelee ongelmanratkaisua varten. Jos olet tilanteessa, jossa käyttöopas tai PDM-näytöllä näkyvä viesti suosittelee poistamaan akun, älä poista akku vaan ota yhteyttä NordicInfu Care -yhtiön asiakaspalvelutiimiin numerossa +35820 734 8760.
- ÄLÄ jatka Omnipod DASH PDM -laitteen lataamista sen saavutettua 85 %:n latauksen. Tämä tarkoittaa, että laitetta ei pidä ladata yön yli ja sitä on tarkkailtava latauksen aikana.
- ÄLÄ lataa PDM-laitetta, jos ympäristön lämpötila on 31 °C (87 °F) tai sitä korkeampi. Älä lataa PDM-laitetta suorassa auringonvalossa.
- Jos Omnipod DASH PDM on epätavallisen lämmin, anna PDM-laitteen jäähtyä verkkovirrasta irrotettuna huoneenlämpötilassa, kunnes se jäähtyy. Älä lataa PDM-laitetta, kun se tuntuu epätavallisen lämpimältä kosketettaessa.
- ÄLÄ käytä Omnipod DASH PDM -laitetta latauksen aikana.
- Tarkasta aina Omnipod DASH PDM -laite ennen latausta (poista suojakuori/kansi) vääntymisen, takakannen pullistumisen, akun vuodon, latausportin vaurion merkkien tai takakannen sulkemisvaikeuksien varalta.

Ymmärrämme, että tämä voi vaikuttaa käyttökokemukseenne ja olemme täällä tukenasi.

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

Kind Regards,



Mike Spears  
SVP Regulatory Affairs and Compliance, Insulet Corporation