

Omnipod DASH[®] Insulin Management System



1 februari 2021

DRINGEND: BERICHT INZAKE VEILIGHEID

Dringende informatie over de gebruikershandleiding die is meegeleverd met het Omnipod DASH[®]-insulinetoedieningssysteem

Bekijk alstublieft deze belangrijke informatie en ga naar de webpagina <http://omnipod.com/nl-nl/fsn-01-2021> om te bevestigen dat u deze veiligheids notificatie hebt gelezen en begrepen. U zult gevraagd worden om deze Klant Code in te vullen: **xxxx**

FSCA REF. 9056196-01/22/2021-001-C

Betrokken product:

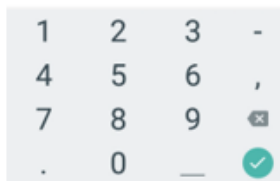
Beschrijving apparaat	Herziening gebruikershandleiding
Omnipod DASH [®] -insulinetoedieningssysteem	PT000002-NLD-NLD rev. 1 to 4

Geachte Omnipodgebruiker,

U ontvangt deze belangrijke veiligheidsinformatie omdat uit onze gegevens blijkt dat u een huidige gebruiker bent van het Omnipod DASH[®] -systeem. Als fabrikant van het Omnipod DASH[®] -systeem heeft klantveiligheid de hoogste prioriteit.

Insulet heeft geconstateerd dat er een fout staat in de tekst van de Omnipod DASH[®]-gebruikershandleiding. Op pagina 6 van de gebruikershandleiding stelt de tekst dat de komma (,) niet wordt gebruikt voor het decimaalteken op de PDM, terwijl het in feite de punt (.) is die niet wordt gebruikt. Het specifieke tekstdeel uit de gebruikershandleiding wordt hieronder weergegeven.

Oorspronkelijke inhoud



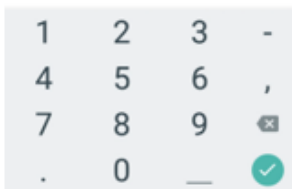
Het numerieke toetsenblok gebruiken

Tik op een getal om dat toe te voegen aan het tekstveld. Tik op een punt (.) om een **decimaal punt** toe te voegen. Tik op het backspace-pictogram (✕) om het laatst ingevoerde teken uit het invoerveld te verwijderen. De **komma (,)**, het verbindingstreepje (-) en het onderstrepingsteken () worden niet gebruikt.

Tik op het groene vinkje (✓) om het ingevoerde getal te accepteren. U kunt het ingevoerde getal ook accepteren door buiten het numerieke toetsenblok te tikken.

Onjuiste inhoud (vetgedrukt gemarkeerd) – weergegeven in de huidige gebruikershandleiding

Bijgewerkte inhoud



Het numerieke toetsenblok gebruiken

Tik op een getal om dat toe te voegen aan het tekstveld. Tik op de **komma (,)** om een **komma** toe te voegen. Tik op het backspace-pictogram (↵) om het laatst ingevoerde teken uit het invoerveld te verwijderen. De **decimale punt (.)**, het verbindingsstreepje (-) en het onderstrepingsteken (⏎) worden niet gebruikt.

Tik op het groene vinkje (✓) om het ingevoerde getal te accepteren. U kunt het ingevoerde getal ook accepteren door buiten het numerieke toetsenblok te tikken.

Correcte inhoud (vetgedrukt)

Mogelijke risico's in verband met de fout in de gebruikershandleiding

Als een gebruiker de punt (.) als decimaal scheidingsteken indrukt bij het invoeren van een boluswaarde, wordt dat decimaalteken niet herkend door het apparaat en kunnen getallen die na de punt worden ingevoerd, resulteren in een hogere waarde dan bedoeld. Als de gebruiker dat niet ontdekt op het moment van invoer en de verkeerde bolushoeveelheid toedient, zou dat kunnen resulteren in te veel insuline. Overmatige toediening van insuline kan leiden tot hypoglykemie. Onjuiste invoer is een bekend risico dat kan worden verminderd door visuele controle van de door de gebruiker gevraagde bolus, max. bolusinstellingen vastgesteld bij de configuratie en dubbele gebruikersbevestiging vóór afgifte.

Merk op dat er tot nu toe geen letsel is gemeld ten gevolge van dit probleem.

Welke actie wordt er ondernomen om dit probleem op te lossen?

Insulet heeft pagina 6 van de Omnipod DASH®-gebruikershandleiding formeel bijgewerkt om het gebruik van de komma (,) in plaats van de punt (.) als decimaal scheidingsteken correct aan te geven. Dit gewijzigde deel van de gebruikershandleiding is opgenomen als bijlage bij dit bericht inzake de veiligheid in het veld.

Merk tevens op dat het apparaat is ontworpen om tijdens de eerste PDM-configuratie een maximale boluslimiet in te voeren, zoals bepaald door uw behandelend arts. Elke toegediende bolus insuline mag deze maximale ingestelde limiet (bereik van 0,05 tot 30 E) niet overschrijden. Tijdens routinegebruik moet u bevestigen dat de toe te dienen bolushoeveelheid correct is voordat er insuline wordt toegediend.

Wat zijn de volgende stappen?

Raadpleeg de bijgevoegde bijlage met betrekking tot pagina 6 van de gebruikershandleiding in plaats van de aanwijzingen in de bestaande gebruikershandleiding. We raden u aan dit inlegvel bij pagina 6 van uw gebruikershandleiding te doen. Zorg ervoor dat bij het invoeren van boluswaarden altijd de komma wordt gebruikt.

In overeenstemming met de toepasselijke regels wordt deze corrigerende actie uitgevoerd met medeweten van de relevante bevoegde instanties.

Nu u deze belangrijke informatie hebt gelezen, verzoeken we u om alstublieft naar deze webpagina te gaan <http://omnipod.com/nl-nl/fsn-01-2021> om dit te bevestigen. U zult gevraagd worden om deze Klant Code in te vullen: **xxxx**

Voor meer informatie is onze klantenservice op elk moment bereikbaar via 0800 0229512 (+31 20 798 9337 wanneer u vanuit het buitenland belt) of via e-mail op Omnipod-NL@insulet.com.

Met vriendelijke groet,



.....
Senior Vice President, Regulatory Affairs & Compliance
Insulet Corporation

Privacybeleid

©2021 Insulet Corporation. Omnipod, het Omnipod-logo, DASH en het DASH-logo zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Insulet Corporation in de VS en verscheidene andere rechtsgebieden. Alle rechten voorbehouden. INS-ODS-01-2021-00103 v1.0

Bijgevoegd bijlage 1: kopie van de bijsluiters van de gebruikershandleiding

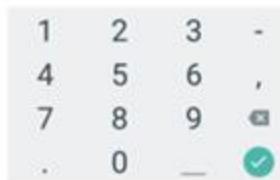


Insulet, fabrikant van
de producten van
het merk Omnipod

100 Nagog Park Drive
Acton, MA 01720, VS

UPDATE VAN DE GEBRUIKERSHANDLEIDING VOOR HET OMNIPOD DASH®-SYSTEEM *HOOFDSTUK 1, PAGINA 6*

Oorspronkelijke inhoud

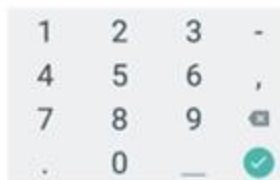


Het numerieke toetsenblok gebruiken

Tik op een getal om dat toe te voegen aan het tekstveld. Tik op een punt (.) om een **decimaal punt** toe te voegen. Tik op het backspace-pictogram (↵) om het laatst ingevoerde teken uit het invoerveld te verwijderen. De **komma** (,), het verbindingsstreepje (-) en het onderstrepingsteken () worden niet gebruikt.

Tik op het groene vinkje (✓) om het ingevoerde getal te accepteren. U kunt het ingevoerde getal ook accepteren door buiten het numerieke toetsenblok te tikken.

Bijgewerkte inhoud



Het numerieke toetsenblok gebruiken

Tik op een getal om dat toe te voegen aan het tekstveld. Tik op de **komma** (,) om een **komma** toe te voegen. Tik op het backspace-pictogram (↵) om het laatst ingevoerde teken uit het invoerveld te verwijderen. De **decimale punt** (.), het verbindingsstreepje (-) en het onderstrepingsteken () worden niet gebruikt.

Tik op het groene vinkje (✓) om het ingevoerde getal te accepteren. U kunt het ingevoerde getal ook accepteren door buiten het numerieke toetsenblok te tikken.

OPMERKING: *Vetgedrukte inhoud in bovenstaande paragrafen geeft aan dat de inhoud verschilt*

omnipod.com

PT-000543-02-AW Rev. 001 10/20



Ingangsdatum: 12 nov 2020

