

Urgente veiligheidskennisgeving

Pas op voor de bevestigingsonderdelen voor de batterij van de Diabecare DANA-i insulinepomp

Details getroffen apparaten:
Diabecare DANA-i insulinepomp (Geproduceerd vóór oktober 2022)

JULI 2023

Gewaardeerde Diabecare Dana-i insulinepomp klant,

Sinds de introductie van de "**Diabecare DANA-i**" insulinepomp (hierna "DANA-i" genoemd), heeft SOOIL het veilige gebruik ervan voortdurend gecontroleerd. Onlangs hebben we een toenemend aantal breuken waargenomen in de bevestigingsonderdelen voor de batterij van dit model, en daarom geven we een veiligheidswaarschuwing uit aan alle gebruikers.

Beschrijving van het productprobleem:

Tijdens het gebruik van de insulinepomp, als het apparaat valt of overmatige kracht wordt uitgeoefend, kunnen sommige van de batterijbevestigingsonderdelen van het apparaat breken.



<Bevestigingsonderdelen voor de batterij van de DANA-i insulinepomp>

Als de batterijbevestigingsonderdelen kapot zijn, werkt de insulinepomp niet meer, waardoor deze onbruikbaar wordt. In een dergelijke situatie, als de gebruiker geen alternatieve manier heeft om insuline toe te dienen, is er een risico op hyperglycemie en diabetische ketoacidose (DKA).

Advies over de door de gebruiker te ondernemen actie:

Het volgende wordt aanbevolen voor de gebruiker om de veiligheid van de gebruiker te waarborgen.

- Wanneer u de batterij vervangt, moet u voorkomen dat u te veel kracht op de batterijbevestigingsonderdelen uitoefent.
- Controleer en observeer voor gebruik de batterijbevestigingsonderdelen zorgvuldig op tekenen van schade.
- Gebruikers van insulinepompen moeten alternatieve methoden voor insulinetoediening hebben voorbereid voor het geval de insulinepompen onbruikbaar worden. Situaties zoals stroomstoringen kunnen de pomp onbruikbaar maken.
- Als de batterijbevestigingsonderdelen kapot zijn, stop dan onmiddellijk met het gebruik van de insulinepomp en neem contact op met de distributeur of een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

FSN ref: SOOIL QA-230605-02


- Het is ten strengste verboden om reparaties uit te voeren of willekeurige methoden te gebruiken, zoals tape, om de batterij vast te zetten.

We hebben al meldingen ontvangen van incidenten waarbij gebruikers probeerden de kapotte batterijbevestigingsonderdelen vast te plakken, wat resulteerde in DKA. Elke willekeurige actie die met de insulinepomp wordt ondernomen, kan uiterst gevaarlijk zijn. Probeer nooit zelf de insulinepomp te repareren.

Vraag begeleiding en advies van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg over het beheer van verhoogde glucosespiegels en ketonen, en indien nodig alternatieve methoden voor het toedienen van insuline.

Meer informatie om het probleem te karakteriseren:

Sinds oktober 2022 is er een verbeterde versie van de batterijbevestigingsonderdelen geïmplementeerd. De batterijbevestigingsonderdelen hebben een verbeterde en sterker ontwerp dan de vorige versie.

U kunt de productiedatum van uw DANA-i insulinepomp controleren aan de hand van de markering op het apparaat. De productiedatum wordt aangegeven met het jaar en de maand na het symbool van de productiedatum (). (Bijv. de productiedatum van de insulinepomp op de foto is juni 2022.)



Gebruikers van DANA-i die het verbeterde product willen aanvragen, kunnen contact opnemen met de onderstaande distributeur.

Opmerking: Bij sommige apparaten die in september 2022 zijn geproduceerd en apparaten die na oktober 2022 zijn gerepareerd, zijn al verbeteringen toegepast.

Contact:

Zkope Healthcare BV
Parijsboulevard 285 6135 Sittard LJ NL
+31(0)46-7507707
Service@zkopehealthcare.com

Zodra we uw aanvraag voor vervanging hebben ontvangen, zullen we zo snel mogelijk achtereenvolgens overgaan tot vervanging van de insulinepomp. De bevoegde autoriteit in uw land is van deze actie op de hoogte gebracht.

We waarderen uw tijd en aandacht om onze veiligheidskennisgeving te bekijken.

Met vriendelijke groet,

Urgente veiligheidskennisgeving

Bevestigingsformulier voor gebruikers

Gelieve dit bevestigingsformulier terug te sturen naar de distributeur.

Neem contact op met de referentiepersoon:

Via de post naar:

Zkope Healthcare BV
Parijsboulevard 285
6135 Sittard LJ
NL

Of door een mail te sturen naar: **service@zkopehealthcare.com**

Kruis de volgende opties aan.

- Ik bevestig de ontvangst van de kennisgeving inzake veiligheid in het veld en dat ik de inhoud ervan heb gelezen en begrepen. Mijn insulinepomp wordt niet vervangen.
- Ik bevestig de ontvangst van de kennisgeving inzake veiligheid in het veld en dat ik de inhoud ervan heb gelezen en begrepen. Mijn insulinepomp wordt vervangen door een nieuwe insulinepomp.

Vul uw gegevens in:

Naam	
Serienummer van Diabecare DANA-i	
E-mail (optioneel)	
Postadres	
Telefoonnummer (optioneel)	
Handtekening	