

Hasbergen, November 2022

**Betreff: Sicherheitsanweisung zum Omnipod DASH®-Insulin-Managementsystem -**

Guten Tag Frau/Herr .

Gerne kümmern wir uns als Diabetesfachhändler um ihren täglichen Bedarf und in diesem Fall auch um Ihre Sicherheit und Lebensqualität.

Es ist unsere Pflicht Sie über die folgenden, freiwilligen Anweisungen zum **Omnipod DASH®-Insulin-Managementsystem** des Herstellers Insulet zu informieren.

Bitte lesen Sie die vorliegenden Informationen sorgfältig durch und bescheinigen Sie uns dieses auf der letzten (farbigen) Seite. Die Bestätigung legen Sie einfach in den beigefügten Freiumschlag und senden ihn in den nächsten 8 Tagen an uns zurück. Wir bedauern diese zusätzliche Erschwernis in ihrem Alltag und bitten um Ihr Verständnis. Für Ihre Fragen zu den freiwilligen Sicherheitsanweisungen nutzen Sie gerne die eingerichtete Kunden Hotline **0800 1821 629**.

Die Anweisung des Herstellers Insulet, finden Sie darüber hinaus auf unserer Internetseite, im Downloadbereich unter [www.tk-pharma.de/downloads/](http://www.tk-pharma.de/downloads/)

Hier können Sie die Informationen auch zu einem späteren Zeitpunkt noch einmal nachlesen.

Herzlichst  
Ihr tk pharma trade -Team

November 2022

**DRINGEND: Sicherheitsanweisung**

**Dringende Information zum Omnipod DASH®-Insulin-Managementsystem**

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

Betroffenes Produkt:

Produktbeschreibung	Artikelnummer	Seriennummer
Omnipod DASH® Personal Diabetes Manager (PDM)	PT-000010, PT-000011, PT-000019-DEU-DEU-MG oder PT-000019-DEU-DEU-MM	Alle Seriennummern

**Bitte lesen Sie diese Mitteilung vollständig und bestätigen Sie, dass Sie diese Mitteilung erhalten und verstanden haben.**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Sie erhalten diese Mitteilung, da aus unseren Unterlagen hervorgeht, dass Sie aktuell das Omnipod DASH®-Insulin-Managementsystem nutzen. Dieser Hinweis wird als freiwillige Sicherheitskorrekturmaßnahme kommuniziert, um Informationen über den Akku des Omnipod DASH® Personal Diabetes Manager (PDM) und Anweisungen zur Verringerung des Risikos von Problemen mit dem DASH PDM-Akku bereitzustellen. Es ist wichtig anzumerken, dass Insulet keine Verletzungen als Folge dieser Akkuprobleme mit dem Omnipod DASH® PDM gemeldet wurden.

**Dieser Sicherheitshinweis bezieht sich NICHT auf die Omnipod DASH® Pods oder das Omnipod®-Insulin-Managementsystem.**

Problembeschreibung: Wir haben von einigen Omnipod DASH®-Benutzern Berichte über Probleme mit dem PDM-Akku erhalten, darunter das Aufblähen des Akkus, das Auslaufen von Flüssigkeit aus dem Akku und in seltenen Fällen extreme Überhitzung, die eine Brandgefahr darstellen kann. Unsere Untersuchung hat ergeben, dass der Omnipod DASH® PDM einem erhöhten Risiko ausgesetzt ist, wenn er vollständig aufgeladen wird, insbesondere wenn er über einen längeren Zeitraum (z. B. über Nacht) geladen wird. Bei Omnipod DASH® PDMs, die länger als 18 Monate im Einsatz sind, besteht eine erhöhte Wahrscheinlichkeit, dass dieses Problem auftritt.

Lösung: Wir haben ein Update für den Omnipod DASH® PDM identifiziert, das dieses Problem beheben wird. Wir gehen davon aus, dass wir in den kommenden Monaten mit der Auslieferung aktualisierter Omnipod DASH® PDMs an alle aktiven Kundinnen und Kunden beginnen werden.

**Sie brauchen nicht anzurufen, um einen aktualisierten Omnipod DASH® PDM zu erhalten. Er wird Ihnen automatisch zugeschickt, sobald er verfügbar ist.**

Bis Sie Ihren aktualisierten Omnipod DASH® PDM erhalten, ergreifen Sie bitte die folgenden Maßnahmen:

Maßnahmen für Anwenderinnen und Anwender:

Wenn eines der folgenden Probleme auftritt, laden Sie Ihren Omnipod DASH®PDM **nicht** auf und wenden Sie sich umgehend an den speziell für Ihre Unterstützung geschulten Kundenservice von Insulet unter der Telefonnummer 0800 1821 629 (aus dem Ausland: +49 89 9546 7389 );

- Die hintere Abdeckung des Omnipod DASH® PDM ist gewölbt oder lässt sich nicht schließen. Möglicherweise müssen Sie die PDM- Silikonhülle entfernen, um eines dieser Probleme zu erkennen. Üben Sie keinen Druck auf die hintere Abdeckung aus, wenn diese in irgendeiner Weise verformt ist.
- Der Omnipod DASH® PDM überhitzt sich extrem (unangenehm zu halten) oder gibt beim Aufladen, während der Benutzung oder bei der Lagerung einen Geruch ab.
- Der Omnipod DASH® PDM schaltet sich nicht innerhalb von 45 Minuten nach Anschließen an das Ladegerät ein oder schaltet sich sofort aus, nachdem er vom Ladegerät getrennt wurde. Wenn Ihr PDM-Akku sehr schnell an Ladung verliert (schneller als bisher) oder wenn es mehr als 1,5 Stunden dauert, bis er zu 80 % aufgeladen ist, wenden Sie sich an den Kundenservice von Insulet.

**Verwenden Sie Ihren Omnipod DASH® PDM** weiter, wenn Sie keines der oben aufgeführten Anzeichen beobachten und ergreifen Sie die folgenden Maßnahmen, um das Risiko von PDM-Akkuproblemen zu verringern:

- Nehmen Sie den Akku auf KEINEN Fall aus dem Omnipod DASH® PDM heraus, auch wenn dies im Benutzerhandbuch zur Fehlerbehebung empfohlen wird. Wenn Sie sich in einer Situation befinden, in der das Entfernen des Akkus im Benutzerhandbuch oder in der PDM-Displaymeldung empfohlen wird, nehmen Sie den Akku nicht heraus und wenden Sie sich an den Insulet-Kundenservice unter der Telefonnummer 0800 1821 629 (aus dem Ausland: +49 89 9546 7389).
- Laden Sie den Omnipod DASH® PDM NICHT weiter auf, nachdem er 85 % der Ladekapazität erreicht hat. Das bedeutet, dass Sie Ihr Gerät nicht über Nacht aufladen sollten und dass Sie es während des Ladevorgangs überwachen sollten.
- Laden Sie den PDM NICHT auf, wenn die Umgebungstemperatur 31 °C oder mehr beträgt. Laden Sie den PDM nicht in direktem Sonnenlicht auf.
- Wenn der Omnipod DASH® PDM ungewöhnlich warm ist, ziehen Sie den Netzstecker und belassen Sie den PDM unbenutzt bei Raumtemperatur, bis er abgekühlt ist. Laden Sie den PDM nicht auf, wenn er sich ungewöhnlich warm anfühlt.
- Benutzen Sie Ihren Omnipod DASH® PDM NICHT während er geladen wird.
- Überprüfen Sie Ihren Omnipod DASH® PDM vor dem Aufladen (entfernen Sie die Silikonhülle/Abdeckung) immer auf Verformungen, Wölbungen der hinteren Abdeckung, Auslaufen des Akkus, Anzeichen von Schäden am Ladeanschluss oder Schwierigkeiten beim Schließen der hinteren Abdeckung.

Uns ist bewusst, dass dies Ihre Anwendererfahrung beeinträchtigen kann, und wir stehen Ihnen mit Rat und Tat zur Seite. Wir werden Sie benachrichtigen, sobald wir mit der Auslieferung des aktualisierten Omnipod DASH® PDM beginnen.

Wenn Sie Fragen zu den in dieser Sicherheitsanweisung enthaltenen Informationen haben, besuchen Sie bitte unsere Website unter <http://omnipod.com/de-de/fsn-10-2022> oder wenden Sie sich an den Kundenservice von Insulet unter der Telefonnummer 0800 1821 629 (aus dem Ausland: +49 89 9546 7389).

### **Bestätigung**

Bitte bestätigen Sie elektronisch, dass Sie diese Sicherheitsanweisung verstanden haben, indem Sie den QR-Code unten einscannen oder die folgende URL <http://omnipod.com/de-de/fsn> aufrufen und

Ihren Nachnamen und Ihre Kundenkennung wie unten angegeben eingeben. Sie werden dieses Schreiben so lange erhalten, bis Insulet Ihre Bestätigung erhält.

Nachname:

Kundenkennung:

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Michael Spears', with a long, sweeping horizontal stroke extending to the right.

Michael Spears

Insulet Corporation

Senior Vice President,

Regulatory Affairs und Compliance

TK pharma trade  
Hansastraße 15  
49205 Hasbergen

**Betreff: Sicherheitsanweisung zum Omnipod DASH®-Insulin-Managementsystem -**

Nachname:

Kundennummer:

## Empfangsbestätigung

Ich habe die freiwilligen Sicherheitsanweisungen zum **Omnipod DASH®-Insulin-Managementsystem**, FSCA-REF: 9056196-10/11/2022-001-C, erhalten, sorgfältig gelesen und verstanden.

.....

Ihre Unterschrift – Name – + Nachname in Druckbuchstaben