

Le 17 octobre 2022

URGENT : AVIS DE SECURITE – PROGRAMME DE REMPLACEMENT

Informations urgentes concernant le système de gestion de l'insuline Omnipod DASH®.

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

Dispositif concerné :

Description du dispositif	Référence produit	Numéro de série
Omnipod DASH® Personal Diabetes Manager (PDM)	PT-000010 PT-000019-FRA-FRE	Tous les numéros de série

Veuillez lire cet avis dans son intégralité et accuser réception et compréhension de cet avis.

Madame, Monsieur,

Vous recevez cette communication car vous êtes un utilisateur du système de gestion de l'insuline Omnipod DASH®. Cet avis vous est communiqué en tant qu'action corrective volontaire par Insulet Corporation, le fabricant, afin de vous fournir des informations sur le fonctionnement de la batterie du gestionnaire personnel de diabète (PDM) Omnipod DASH®, et des instructions pour réduire le risque de problèmes de batterie du PDM DASH®. Veuillez noter qu'aucun incident grave n'a été signalé à Insulet à la suite des problèmes de batterie du PDM Omnipod DASH® décrits ci-après.

Ceci ne concerne PAS les Pods Omnipod DASH® ni le système de gestion de l'insuline Omnipod®.

Description du problème : Certains utilisateurs de l'Omnipod DASH® ont signalé à Insulet Corporation des problèmes de batterie du PDM, notamment un gonflement de la batterie, une fuite de liquide provenant de la batterie et, dans de rares cas, une surchauffe extrême pouvant présenter un risque d'incendie et un risque de brûlure mineure ou sévère. L'investigation d'Insulet Corporation a déterminé que le PDM Omnipod DASH® présente davantage de risque s'il est chargé à pleine capacité, en particulier s'il est laissé en charge pendant des périodes prolongées (par exemple, toute la nuit). Les PDM Omnipod DASH® de plus de 18 mois présentent également un risque accru.

Solution : Insulet Corporation a identifié une mise à jour du PDM Omnipod DASH® qui permettra de résoudre ce problème. Insulet Corporation prévoit de commencer à fournir des nouvelles versions du PDM Omnipod DASH® à tous ses utilisateurs dans les mois à venir.

Dans l'intervalle et jusqu'à ce que vous receviez votre PDM Omnipod DASH® mis à jour, veuillez suivre les actions ci-dessous :

Actions des utilisateurs :

Si vous observez l'un des problèmes suivants, ne chargez pas votre PDM Omnipod DASH® et contactez rapidement votre prestataire de santé à domicile pour recevoir un remplacement :

- Le couvercle arrière du PDM Omnipod DASH® est bombé ou ne peut pas se fermer. Il se peut que vous deviez retirer la coque de protection en silicone du PDM pour observer l'un de ces problèmes. N'exercez pas de pression sur le couvercle arrière s'il est déformé de quelque manière que ce soit.
- Le PDM Omnipod DASH® est en surchauffe extrême (le tenir est inconfortable) ou émet une odeur pendant le chargement, l'utilisation ou le stockage.
- Le PDM Omnipod DASH® ne s'allume pas dans les 45 minutes suivant sa connexion au chargeur ou s'éteint immédiatement après avoir été retiré du chargeur. Si la batterie de votre PDM perd sa charge très rapidement (plus rapidement que d'habitude) ou s'il faut plus d'une heure et demie pour atteindre 85 % de charge.

Continuez à utiliser votre PDM Omnipod DASH® si vous n'observez aucun des problèmes énumérés ci-dessus, et suivez les recommandations ci-dessous pour réduire le risque de problèmes de batterie du PDM :

- Ne retirez PAS la batterie du PDM Omnipod DASH® pour quelque raison que ce soit, même si le Guide de l'utilisateur le recommande pour un dépannage. Si le retrait de la batterie est recommandé par le Guide de l'utilisateur ou par un message à l'écran du PDM, ne retirez pas la batterie et contactez votre prestataire de santé à domicile.
- Ne continuez PAS à charger le PDM Omnipod DASH® au-delà de 85 % de sa charge. Cela signifie que vous ne devez pas charger votre appareil pendant la nuit et que vous devez surveiller l'appareil pendant la charge.
- Ne chargez PAS le PDM Omnipod DASH® si la température ambiante est de 31°C ou plus. Ne chargez pas le PDM à la lumière directe du soleil.
- Si le PDM Omnipod DASH® est anormalement chaud, laissez le PDM débranché et au repos à température ambiante jusqu'à ce qu'il refroidisse. Ne chargez pas le PDM lorsqu'il est anormalement chaud au toucher.
- N'utilisez PAS votre PDM Omnipod DASH® lorsqu'il est en charge.
- Inspectez toujours votre PDM Omnipod DASH® avant de le charger (retirez la coque en silicone) pour détecter toute déformation, tout renflement de la couverture arrière, toute fuite de la batterie, ou tout signe de dommage au niveau du port de charge ou toute difficulté à fermer le couvercle arrière.

Votre prestataire de santé à domicile vous contactera dans les mois à venir, lorsque votre nouveau PDM Omnipod DASH® sera disponible, afin de procéder au remplacement.

Insulet



Veillez consulter notre site Web à l'adresse <http://omnipod.com/fr-fr/fsn-10-2022> pour toute question concernant les informations fournies dans cet avis de sécurité, ou contactez votre prestataire de santé à domicile.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations les meilleures.

Michael Spears
Insulet Corporation

Senior Vice-Président
Affaires réglementaires

URGENT : AVIS DE SECURITE – PROGRAMME DE REMPLACEMENT

A l'attention des Prestataires de Santé à Domicile

Informations urgentes concernant le système de gestion de l'insuline Omnipod DASH®.

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

Dispositif concerné :

Description du dispositif	Référence produit	Numéro de série
Omnipod DASH® Personal Diabetes Manager (PDM)	PT-000010 PT-000019-FRA-FRE	Tous les numéros de série

Veuillez lire cet avis dans son intégralité et accuser réception et compréhension de cet avis.

Madame, Monsieur

Nous vous communiquons des informations de sécurité importantes concernant le gestionnaire personnel de diabète (PDM) Omnipod DASH®. Certains utilisateurs de l'Omnipod DASH® ont signalé à Insulet Corporation des problèmes de batterie du PDM, notamment un gonflement de la batterie, une fuite de liquide de la batterie et, dans de rares cas, une surchauffe extrême pouvant présenter un risque d'incendie et un risque de brûlure mineure ou sévère. Les PDMs Omnipod DASH® de plus de 18 mois sont susceptibles de présenter un risque accru.

L'avis ci-joint vous est envoyé dans le cadre d'un correctif volontaire. Ce même avis a été communiqué à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé.

Actions requises de votre part :

- 1) Envoi de cette communication à tous vos utilisateurs d'Omnipod DASH®.
- 2) Enregistrement du nombre de vos utilisateurs qui ont reçu l'avis de sécurité des dispositifs médicaux et le nombre d'accusés de réception de la communication.
- 3) Faire trois relances pour obtenir un accusé de réception de chaque personne contactée si nécessaire.
- 4) Envoi d'un rapport sur les taux d'accusé de réception toutes les deux semaines à notre responsable de la matériovigilance et qualité, Madame Viêt-Tu Lê, à l'adresse électronique vl@insulet.com.



5) Joindre l'avis de sécurité à tous les nouveaux PDMs Omnipod DASH® que vous enverrez à vos utilisateurs.

Nous vous remercions de votre coopération sur cet avis important. Pour toutes questions, veuillez également contacter notre responsable de la matériovigilance et qualité, Madame Viêt-Tu Lê, à l'adresse ci-dessus.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations les meilleures.

Michael Spears
Insulet Corporation
Senior Vice-Président
Affaires réglementaires



DATE

Important: AVIS DE SECURITE – PROGRAMME DE REMPLACEMENT

Veillez lire cet avis dans son intégralité et accuser réception et compréhension de cet avis.

Docteur,

Nous vous communiquons des informations de sécurité importantes concernant le gestionnaire personnel de diabète (PDM) Omnipod DASH®. Certains utilisateurs de l'Omnipod DASH® ont signalé à Insulet Corporation des problèmes de batterie du PDM, notamment un gonflement de la batterie, une fuite de liquide de la batterie et, dans de rares cas, une surchauffe extrême pouvant présenter un risque d'incendie et un risque de brûlure mineure ou sévère.

Dans le cadre d'un correctif volontaire nous adressons cet avis à tous nos partenaires prestataires de santé à domicile, en leur demandant de diffuser cet avis de sécurité à tous leurs patients utilisateurs de l'Omnipod DASH®.

Actions requises de votre part :

1. Veuillez prendre connaissance de l'avis de sécurité et communiquer cette information aux équipes concernées sur votre site.
2. Si vous-même ou votre établissement êtes en possession d'un PDM de démonstration Omnipod DASH®, veuillez suivre les recommandations de l'avis de sécurité afin de vous assurer que le dispositif fonctionne correctement.
3. Veuillez confirmer votre bonne compréhension de cet avis de sécurité en cliquant sur le lien hypertexte ci-dessous, et suivre les instructions qui apparaîtront à l'écran.

Accuser de réception ici

<http://omnipod.com/fr-fr/fsn>

Nous vous remercions de votre coopération sur cet avis de sécurité. Pour toute question, veuillez contacter votre responsable de secteur Insulet ou notre Service à la Clientèle au 0800 91 84 42.

Nous vous prions d'agréer, docteur, nos salutations les meilleures.

Trang Ly
Insulet Corporation
Senior Vice Présidente,
Affaires Médicales



«Prefix» «First_Name»
«Last_Name»
«Mailing_Street»
«Mailing_ZipPostal_Code»
«Mailing_City»

Le 17 octobre 2022

Important : AVIS DE SECURITE – PROGRAMME DE REMPLACEMENT

Veillez lire cet avis dans son intégralité et accuser réception et compréhension de cet avis.

Docteur,

Nous vous communiquons des informations de sécurité importantes concernant le gestionnaire personnel de diabète (PDM) Omnipod DASH®. Certains utilisateurs de l'Omnipod DASH® ont signalé à Insulet Corporation des problèmes de batterie du PDM, notamment un gonflement de la batterie, une fuite de liquide de la batterie et, dans de rares cas, une surchauffe extrême pouvant présenter un risque d'incendie et un risque de brûlure mineure ou sévère.

Dans le cadre d'un correctif volontaire nous adressons cet avis à tous nos partenaires prestataires de santé à domicile, en leur demandant de diffuser cet avis de sécurité à tous leurs patients utilisateurs de l'Omnipod DASH®.

Actions requises de votre part :

1. Veuillez prendre connaissance de l'avis de sécurité et communiquer cette information aux équipes concernées sur votre site.
2. Si vous-même ou votre établissement êtes en possession d'un PDM de démonstration Omnipod DASH®, veuillez suivre les recommandations de l'avis de sécurité afin de vous assurer que le dispositif fonctionne correctement.
3. Veuillez confirmer votre bonne compréhension de cet avis de sécurité en scannant le code QR ci-dessous ou en vous rendant sur le lien <http://omnipod.com/fr-fr/fsn>

Il vous faudra renseigner votre nom de famille et votre code client ainsi qu'indiqué ci-après.

Nom de famille: «Last_Name1»

Code client: «Customer_Code»

QR Code«Production_URL»



Nous vous remercions de votre coopération sur cet avis de sécurité. Pour toute question, veuillez contacter votre responsable de secteur Insulet or notre Service à la Clientèle au 0800 91 84 42.

Nous vous prions d'agréer, docteur, nos salutations les meilleures.

Trang Ly
Insulet Corporation
Senior Vice-Présidente,
Affaires Médicales

**Accusé de réception de
l'avis de sécurité Réf.
9056196-10/11/2022-001-C**

A renvoyer avant le 21 novembre 2022

Omnipod DASH® Personal Diabetes Manager –problème de batterie

Description du dispositif	Référence produit	Numéro de série
Omnipod DASH® Personal Diabetes Manager (PDM)	PT-000010 PT-000019-FRA-FRE	Tous les numéros de série

Date : _____

Nom de la personne ayant complété ce formulaire : _____

Numéro de téléphone: _____

E-mail : _____

Nom de l'établissement : _____

Adresse postale : _____

Ville : _____ Code postal : _____

En signant ci-dessous, j'accuse réception de l'avis de sécurité et confirme ma bonne compréhension des informations fournies. De plus, je confirme que :

J'ai transmis cette notification urgente de sécurité à tous les patients utilisateurs du système Omnipod DASH®

Nous n'avons plus de patients utilisateurs du système de gestion de l'insuline Omnipod DASH®

Nom

Signature

Date