



17/10/2022

URGENT : Avis de sécurité

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

RÉF. FSCA : Insulet FSCA #9056196-10/11/2022-001-C

Produit concerné :

Description du dispositif	Numéro de pièce	Numéro de série
Personal Diabetes Manager (Gestionnaire personnel de diabète, PDM) Omnipod DASH®	PT-000010 PT-000019-CHE-FRE	Tous les numéros de série

Cher/Chère client(e),

Vous recevez cette communication car, selon nos informations, vous utilisez actuellement ou avez utilisé par le passé le système de gestion de l'insuline Omnipod DASH®. Cet avis est communiqué en tant que mesure de sécurité corrective afin de fournir des informations concernant la batterie du Personal Diabetes Manager (PDM) Omnipod DASH®, ainsi que des instructions visant à réduire les risques de problèmes liés à la batterie du PDM DASH. Il est à noter qu'aucune blessure n'a été signalée à Insulet en raison de ces problèmes liés à la batterie du PDM Omnipod DASH®.

Cet avis de sécurité ne concerne PAS les Pods Omnipod DASH®, ni le système de gestion de l'insuline Omnipod®

Description du problème : nous avons reçu des signalements de la part de certains utilisateurs Omnipod DASH® concernant des problèmes liés à la batterie du PDM, qui incluent un gonflement de la batterie, des fuites de liquide depuis la batterie, et dans de rares cas, une surchauffe extrême susceptible de causer un risque d'incendie. Selon nos recherches, il a été 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 (c.-à-d., pendant la nuit). Les PDM Omnipod DASH utilisés depuis plus de 18 mois sont susceptibles de présenter un risque accru.

Solution : nous avons identifié une mise à jour du PDM Omnipod DASH® qui pourra corriger ce problème. Nous prévoyons de commencer l'expédition de PDMs Omnipod DASH® disposant de cette mise à jour à tous nos clients actuels dans les mois à venir.

Il n'est pas nécessaire de nous contacter par téléphone afin de recevoir un PDM Omnipod DASH® mis à jour ; l'expédition sera réalisée automatiquement une fois celui-ci disponible.

En attendant de recevoir votre PDM Omnipod DASH® mis à jour, veuillez prendre les mesures ci-dessous :

Mesures à prendre par les utilisateurs :

Si vous rencontrez l'un des problèmes suivants, **ne rechargez pas** votre PDM Omnipod DASH® et contactez rapidement l'équipe du Service client d'Insulet dédiée, qui a reçu une formation particulière afin de vous aider, au n° de téléphone suivant : 0800 89 76 18 (depuis l'étranger : +41 44 585 9019) :

- Le couvercle arrière du PDM Omnipod DASH® présente un renflement ou ne se referme pas. Vous devrez peut-être retirer la protection en gel du PDM pour visualiser ce problème. N'appliquez pas de pression sur le couvercle arrière s'il est déformé d'une quelconque façon.
- Le PDM Omnipod DASH® présente une surchauffe extrême (qui le rend difficile à tenir en main) ou émet une odeur lors de la recharge, de l'utilisation ou du stockage.
- Le PDM Omnipod DASH® ne s'allume pas dans les 45 minutes suivant son branchement au chargeur ou s'éteint immédiatement une fois le chargeur débranché. Si la batterie de votre PDM se décharge très rapidement (plus rapidement que selon votre expérience passée) ou si elle met plus d'1,5 heure à atteindre 80 % de charge, contactez l'équipe du Service client d'Insulet.

Continuez à utiliser votre PDM Omnipod DASH® si vous ne rencontrez aucun des symptômes susmentionnés, et prenez les mesures ci-dessous afin de réduire les risques de problèmes liés à la 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 recommande de le faire pour procéder au dépannage. Si vous rencontrez une situation dans laquelle le retrait de la batterie est recommandé par le guide de l'utilisateur ou via un message à l'écran du PDM, ne retirez pas la batterie, et contactez l'équipe du Service client d'Insulet au n° de téléphone suivant : 0800 89 76 18 (depuis l'étranger : +41 44 585 9019).
- Ne poursuivez PAS la charge du PDM Omnipod DASH® une fois qu'il a atteint 85 % de charge. Cela signifie que vous ne devez pas recharger votre dispositif pendant la nuit et que vous devez le surveiller pendant qu'il se recharge.
- Ne rechargez PAS le PDM si la température ambiante est supérieure ou égale à 31°C. Ne rechargez pas le PDM en l'exposant directement à la lumière du soleil.
- Si le PDM Omnipod DASH® présente une chaleur inhabituelle, laissez le PDM débranché et à température ambiante sans le toucher jusqu'à ce qu'il refroidisse. Ne rechargez pas le PDM s'il semble inhabituellement chaud au toucher.
- N'utilisez PAS votre PDM Omnipod DASH® pendant qu'il se recharge.
- Inspectez toujours votre PDM Omnipod DASH® avant de le recharger (retirez la protection en gel) afin de repérer des déformations éventuelles, un renflement au niveau du couvercle arrière, une fuite au niveau de la batterie, des signes d'endommagement au niveau du port de charge, ou des difficultés pour refermer le couvercle arrière.

Nous comprenons que cela pourrait avoir un impact sur votre expérience, et sommes à votre disposition si vous avez besoin d'assistance. Nous vous informerons lorsque nous commencerons à expédier les PDM Omnipod DASH® mis à jour.

Si vous avez des questions concernant les informations fournies dans le présent avis de sécurité, rendez-vous sur notre site Internet à l'adresse <http://omnipod.com/fr-ch/fsn-10-2022> ou appelez le n° de téléphone suivant : 0800 89 76 18 (depuis l'étranger : +41 44 585 9019).

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires, veuillez contacter l'équipe du Service client d'Insulet dédiée au n° de téléphone suivant : 0800 89 76 18 (depuis l'étranger : +41 44 585 9019).

Cordialement,

Michael Spears
Insulet Corporation



Senior Vice-Président
Affaires réglementaires