

20 februari 2020

## **URGENT: veiligheids notificatie**

### **Urgente informatie betreft de Omnipod DASH™ Insulin Management System Bolus Calculator**

FSCA REF. 9056196-02/07/2020-001-C

Betreft product:

Apparaat omschrijving	Software versie
Omnipod DASH™ Persoonlijke Diabetes Manager (PDM)	Versie 1.0.1

Geachte klant,

U ontvangt deze brief omdat uit onze gegevens blijkt dat u een huidige gebruiker bent van het Omnipod DASH™ -systeem. Als fabrikant van het Omnipod DASH™ systeem is klantveiligheid de topprioriteit van Insulet International. Dit is de reden dat wij u informeren met belangrijke veiligheidsinformatie over de boluscalculator van het Omnipod DASH™ systeem. Het is ons opgevallen dat in bepaalde hieronder beschreven scenario's de mogelijkheid bestaat dat de Omnipod DASH™ PDM (Persoonlijke Diabetes Manager) een hoeveelheid insuline-bolus suggereert op basis van onjuiste informatie. Als de gebruiker niet op de hoogte is van het probleem en de bolus toedient, kan dit leiden tot over- of onderlevering van insuline, wat kan leiden tot hypoglykemie of hyperglykemie.

**Dit heeft GEEN invloed op de Omnipod DASH™ Pods of het verspreide Omnipod® Insuline Management Systeem. Deze kennisgeving wordt uit voorzorg vermeld. Het is belangrijk om te weten dat er geen letsel hierdoor is ontstaan.**

**Er wordt een software-update ontwikkeld om een oplossing voor dit probleem te bieden, die naar verwachting vanaf april 2020 beschikbaar zal zijn. We zullen nieuwe PDM's met de software-update beschikbaar stellen aan alle Omnipod DASH™ -gebruikers en zullen contact met u opnemen wanneer we klaar zijn om uw PDM uit te sturen.**

#### **Wat kan er gebeuren met de Omnipod DASH™ PDM-bolus calculator?**

In de Omnipod DASH™ PDM kan de functie boluscalculator worden gebruikt om een maaltijd- en/of correctiebolus te berekenen. De boluscalculator houdt rekening met de ingevoerde grammen koolhydraten, de huidige bloedglucosewaarde (BG) van de gebruiker en de insuline aan boord (IOB) van de gebruiker om een hoeveelheid bolus voor te stellen. Als de BG-waarde ouder is dan 10 minuten wanneer de gebruiker probeert een bolus te starten, moet de Omnipod DASH™ PDM voorkomen dat deze bolus wordt toegediend (zie afbeelding 1 hieronder).



Afbeelding 1: De BG-waarde die is gekoppeld, was meer dan 10 minuten oud en de Omnipod DASH™ PDM staat de gebruiker niet toe om rechtsonder in het scherm van de Boluscalculator 'bevestigen' te selecteren om de bolus toe te dienen.



## Hoe zou de boluscalculator niet kunnen werken zoals bedoeld?

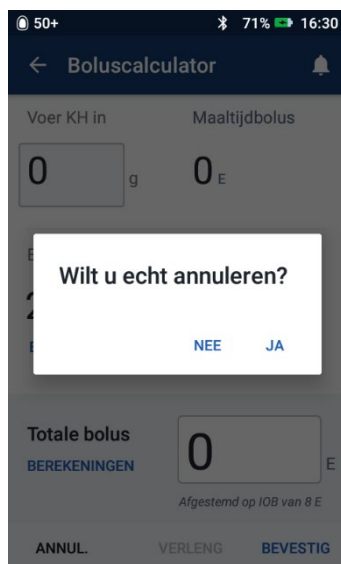
In zeldzame gevallen kan de boluscalculator een oude BG-waarde gebruiken die meer dan 10 minuten eerder is ingevoerd en een onnauwkeurige bolushoeveelheid aan de gebruikers voorstellen. Er zijn twee specifieke scenario's waarin dit kan gebeuren:

### Scenario 1:

- Een gebruiker voert een Bg-waarde in de boluscalculator in en geeft geen bolus af (zie afbeelding 2).
- De gebruiker selecteert "annuleren" onderaan het scherm van de boluscalculator.
- Na het selecteren van "annuleren", wordt de gebruiker gevraagd "Weet u zeker dat u wilt annuleren?" met de opties "Ja" of "Nee" (zie afbeelding 3).
- Wanneer de gebruiker na 10 minuten geen van beide opties kiest en het Omnipod DASH™ PDM-scherm in de slaapstand wordt gezet of het scherm een time-out geeft, wordt deze oude BG-waarde gebruikt in de volgende bolusberekeningen.
- De volgende keer dat de gebruiker de boluscalculator opent, krijgt hij een scherm te zien (Afbeelding 4) dat een onnauwkeurige bolushoeveelheid kan suggereren. De totale bolus wordt berekend op basis van de oude BG-waarde, hoewel er geen BG-waarde op het scherm wordt weergegeven.
- Wanneer de gebruiker 'Berekeningen' selecteert, wordt de oude BG-waarde weergegeven voor de correctiebols (Afbeelding 5).
- De voorgestelde dosis kan te veel of te weinig zijn voor de gebruiker en kan, indien toegediend door de gebruiker, hypoglykemie of hyperglykemie veroorzaken.



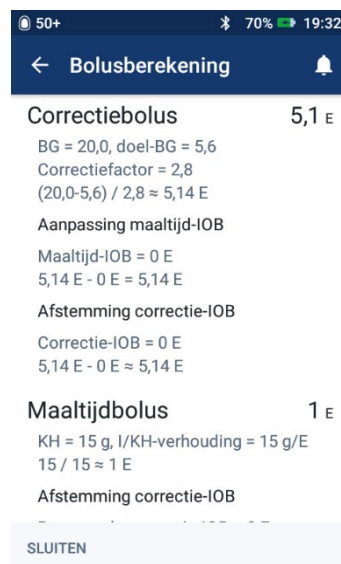
Afbeelding 2: Gebruiker voert de bolus niet toe en drukt annuleren



Afbeelding 3: De gebruiker drukt geen "Ja" of "Nee" en het PDM scherm gaat in de slaapstand



Afbeelding 4: Het scherm geeft een incorrecte hoeveelheid bolus aan.



Afbeelding 5: Berekeningen weergeven incorrecte bolus hoeveelheid gebaseerd op een oude BG meting.

**Opmerking:** de bovenstaande afbeeldingen zijn alleen ter illustratie. De werkelijke waarden variëren op basis van gebruikersinvoer.

## Hoe voorkom je dat de gebruiker een onnauwkeurige bolus geeft?

- Volg altijd de instructies op het Omnipod DASH™ PDM-scherm. Als u in scenario 1 "Ja" of "Nee" selecteert wanneer u wordt gevraagd om de geannuleerde bolus te bevestigen, wordt deze situatie voorkomen.
- Voer altijd een huidige BG in de boluscalculator in voordat u een bolus geeft. Dit vervangt de oude BG-waarde en zorgt ervoor dat een nauwkeurige dosis wordt berekend op basis van de huidige BG.
- Controleer altijd de "Berekeningen" voordat u de bolus start. De totale bolus moet altijd de som zijn van de maaltijdbolus en de correctiebols.

### Scenario 2:

- Een gebruiker voert een BG-waarde in de boluscalculator in.

- Voordat de bolus wordt gestart, treedt er een alarm op de Omnipod DASH™ PDM of pod op waardoor de gebruiker de huidige pod moet deactiveren. (Zie voorbeeld alarm in afbeelding 6).
- Wanneer de gebruiker een nieuwe pod activeert, wordt de eerder ingevoerde BG-waarde gebruikt in de volgende bolusberekening.
- De volgende keer dat de gebruiker de boluscalculator opent, krijgt hij een scherm te zien (Afbeelding 7) dat een onnauwkeurige bolushoeveelheid kan suggereren. De totale bolus wordt berekend op basis van de oude BG-waarde, hoewel er geen BG op het scherm wordt weergegeven.
- Als de gebruiker "Berekeningen" selecteert, wordt de oude BG-waarde weergegeven voor de correctiebolus (Afbeelding 8).
- De voorgestelde dosis kan te veel of te weinig zijn voor de gebruiker en kan, indien toegediend door de gebruiker, hypoglykemie of hyperglykemie tot gevolg hebben.



Afbeelding 6: Pod Alarm



Afbeelding 7: Het scherm geeft een incorrecte hoeveelheid bolus aan.



Afbeelding 8: Berekeningen weergeven incorrecte bolus hoeveelheid gebaseerd op een oude BG meting

**Opmerking:** de bovenstaande afbeeldingen zijn alleen ter illustratie. De werkelijke waarden variëren op basis van gebruikersinvoer.

## Hoe voorkom je dat de gebruiker een onnauwkeurige bolus geeft?

- Voer altijd een huidige BG in de boluscalculator in voordat u een bolus geeft. Dit vervangt de oude BG-waarde en zorgt ervoor dat een nauwkeurige dosis wordt berekend op basis van de huidige BG.
- Controleer altijd de "Berekeningen" voordat u de bolus start. De totale bolus moet altijd de som zijn van de maaltijdbolus en de correctiebolus.

## Hoe kwam Insulet achter dit probleem met de Bolus Calculator?

Insulet is momenteel op de hoogte van 11 klachten in verband met dit probleem in de Verenigde Staten. Er zijn geen meldingen van letsel geweest. Als een gebruiker zich niet bewust is van dit probleem, kan de onjuiste informatie leiden tot over- of onderlevering van insuline, wat kan leiden tot hypoglykemie of hyperglykemie. Om deze reden is deze kennisgeving uitgegeven om gebruikers te helpen het probleem te identificeren en te voorkomen.

## Welke apparaten worden beïnvloed?

Deze kennisgeving is van invloed op de Omnipod DASH™ PDM (met softwareversie 1.0.1). Gebruikers kunnen de software versie van hun Omnipod DASH™ PDM controleren op het scherm 'Info' in het menu in de Omnipod DASH™ PDM.

## Is het veilig voor gebruikers om de Omnipod DASH™ PDM te blijven gebruiken?

Ja, het is veilig voor gebruikers om de Omnipod DASH™ PDM te blijven gebruiken als de bovenstaande stappen worden gevolgd om ervoor te zorgen dat er geen onjuiste informatie wordt gebruikt om de

voorgestelde bolus te berekenen. Alle betrokken nationale bevoegde autoriteiten zijn op de hoogte gebracht van deze potentiële situatie door middel van de juiste meldingsprocedures.

## Hoe vraag ik een vervangende PDM aan?

De volgende versie van de Omnipod DASH PDM zal een software update bevatten die het probleem zal oplossen, deze update is te verwachten vanaf April 2020. We bieden vrijwillig een vervangende PDM aan voor alle Omnipod DASH gebruikers en we contacteren alle gebruikers direct via email of post om de zending van deze vervangende PDM te regelen op het moment dat het beschikbaar is.

Als u een email heeft ontvangen van Insulet met de betreffende informatie van deze brief en u heeft reeds gereageerd om de gegevens door te geven hoeft u geen verdere actie te ondernemen. Wanneer u geen email heeft ontvangen zouden we u willen vragen om naar onze website <https://www.myomnipod.com/nl-nl/dash-correction> te gaan om het ontvangst van deze brief te bevestigen. Daarnaast vragen we u ook voor het serie nummer van uw Omnipod DASH PDM om ervoor te zorgen dat een vervanging zal worden gereserveerd.

U kunt ook onze website [www.myomnipod.com](http://www.myomnipod.com) bezoeken voor informatie over de timing van de vervangende PDM. In de tussentijd kunt u uw huidige OMnipod DASH PDM blijven gebruiken zolang u de gegeven stappen in deze brief nauwkeurig volgt om te zorgen dat er geen incorrecte informatie wordt gebruikt om de gesuggereerde bolus te berekenen.

Mocht u verder nog vragen hebben over de bovenstaande informatie of u de voorkeur heeft om deze communicatie per telefoon te bevestigen, neem dan alstublieft contact op met onze klantenservice op 0800 022 9512 (+31 (0) 20798 9337 wanneer u vanuit het buitenland belt) of email naar [omnipod-NL@insulet.com](mailto:omnipod-NL@insulet.com)

Met vriendelijke groeten,

xxx  
Insulet Corporation