

3 april 2020

Urgent: veiligheidsnotificatie betreffende het Omnipod DASH™ -insulinemanagementsysteem v.1.0.1 (EU) boluscalculator en actieve insuline (insuline aan boord/IOB)

Deze veiligheidsnotificatie betreft niet hetzelfde probleem als datgene dat wordt beschreven in onze mededeling van februari 2020.

FSCA REF. 9056196-04/01/2020-001-C

Betrokken product:

Beschrijving hulpmiddel	Software Versie
Omnipod DASH™ Personal Diabetes Manager (PDM)	Versie 1.0.1 – Europa (UK, NL, IT)

Geachte zorgverleners,

U ontvangt deze brief omdat uit onze gegevens blijkt dat u huidige gebruikers van het Omnipod DASH™ systeem ondersteunt. Als fabrikant van het Omnipod DASH™ systeem is klantveiligheid de topprioriteit van Insulet International.

Wij hebben geconstateerd dat in een bepaald scenario dat hieronder wordt beschreven, de Omnipod DASH™ Personal Diabetes Manager (PDM) de Insulin on Board (IOB) -hoeveelheid kan negeren bij het berekenen van een correctiebolus. **Door de onderstaande stappen te volgen, kunnen gebruikers voorkomen dat dit probleem zich voordoet.** Als gebruikers deze stappen niet volgen en de verkeerde berekende hoeveelheid toedienen, kan er te veel insuline worden afgegeven, wat kan leiden tot hypoglykemie.

Wat is het veiligheidsprobleem met de Boluscalculator en IOB?

Nadat de Omnipod DASH™ PDM ongeveer 2 maanden in gebruik is, kan de gegevensverwerking in de PDM worden vertraagd waardoor de boluscalculator de juiste hoeveelheid IOB niet nauwkeurig aftrekt voordat hij een bolushoeveelheid adviseert.

Dit probleem kan **alleen** optreden op als de gebruiker via het menupictogram de bloedglucose invoert via de optie "BG invoeren". Dit probleem **doet zich niet voor** als de gebruiker de bloedglucose invoert via de bolusknop vanuit het startscherm (zie **afbeelding 1** hieronder).

Als de IOB niet wordt afgetrokken kan dit leiden tot een onjuist bolusadvies en kan de gebruiker meer insuline krijgen dan nodig. Overmatige toediening van insuline kan leiden tot ernstige hypoglykemie, waaronder plotseling onwel worden, bewustzijnsverlies en overlijden.

Hoe voorkomen gebruikers dat dit gebeurt?

Dit probleem is volledig te voorkomen (zie **figuur 1** hieronder) door (1) altijd de boluscalculator te starten via de bolusknop vanuit het startscherm en (2) door de boluscalculator nooit te starten via het menupictogram.



Voer hier geen BG in



Voer BG hier in

Figuur 1: de afbeelding hierboven is enkel ter illustratie. De werkelijke waarden variëren op basis van invoer van de gebruiker.

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 indien bovenstaande stappen worden gevolgd om onjuiste bolusberekeningen te voorkomen. Indien de boluscalculator steeds wordt gestart via de bolusknop op het startscherm zal dit probleem niet optreden

Hoe lost Insulet het softwareprobleem op?

Er wordt een software-update uitgevoerd om dit probleem op te lossen, samen met het probleem dat is beschreven in de aankondiging van februari 2020. Vanaf augustus 2020 zal er een bijgewerkte vervangende Omnipod DASH™ PDM worden geleverd. Zodra deze beschikbaar is, nemen we rechtstreeks contact op met gebruikers via e-mail of brief om een afspraak te maken voor de levering hiervan.

Hoe kwam Insulet op de hoogte van deze situatie?

Als onderdeel van het proces van klachtenbewaking werd Insulet zich bewust van een aantal gevallen waarin de Omnipod DASH™ PDM-boluscalculator de IOB-waarde negeerde bij het berekenen van een correctiebolus. Het is belangrijk op te merken dat er geen meldingen van letsel zijn geweest. Deze melding wordt door Insulet Corporation vrijwillig gedaan en de relevante autoriteiten zijn op de hoogte gesteld.

Dit heeft GEEN invloed op de Omnipod DASH™ Pods of het wijdverspreide Omnipod® Insulin Management System. Deze kennisgeving wordt als voorzorgsmaatregel uitgegeven.

Wat zijn de volgende stappen?

Stuur deze brief door naar alle zorgverleners die gebruikers van het Omnipod DASH™ -systeem ondersteunen. Bijgevoegd vindt u een kopie van de communicatie die naar uw gebruikers van het Omnipod DASH™ -systeem zal worden verstuurd. We vragen u ook dit door te sturen naar gebruikers in uw ziekenhuis die dit systeem gebruiken. Indien u vragen heeft over bovengenoemde informatie, neem dan contact op met 0800 022 9512 (of +31 (0) 20 798 9337 indien u vanuit het buitenland belt) of stuur een e-mail naar omnipod-NL@insulet.com.

Onze excuses voor het ongemak dat dit kan veroorzaken, wij stellen uw aandacht voor deze belangrijke melding bijzonder op prijs.

Hoogachtend,

xxx
Insulet Corporation