

27. toukokuuta 2026

Kiireellinen: Lääkinnällisen laitteen käyttöturvallisuutta koskeva korjaava toimenpide
VIITE: 9056196-05/20/2026-002-C

Lue tämä tiedote kokonaisuudessaan ja napsauta alla olevaa sopivaa vaihtoehtoa.

Tuote, jota ongelma koskee

Tuotteet, joita ongelma koskee	Omnipod DASH® Insulin Management System -järjestelmä Omnipod® Insulin Management System (Omnipod Eros) -järjestelmä
Eränumerot	Katso liitteestä B luettelo eränumeroista, joita ongelma koskee omassa maassasi
Yksilöllinen laitetunniste	20385082000020 20385081120033

Arvoisa asiakas

Insulet toteuttaa tiettyjä Omnipod DASH®- ja Omnipod Insulin Management System (Omnipod Eros) Pumppujen eriä koskevan vapaaehtoisen lääkitinnällisen laitteen käyttöturvallisuutta koskevan korjaavan toimenpiteen jatkuvan tuotevalvonnan yhteydessä tunnistetun valmistusongelman takia.

Pumput, jotka eivät kuulu kyseisiin eriin, ovat turvallisia käyttää. Kaikille asiaankuuluville valvontaviranomaisille on ilmoitettu tästä toimenpiteestä.

Ongelman kuvaus:

Insulet on todennut, että joihinkin tiettyihin eriin kuuluvien Pumppujen letkussa (kanyylissa) voi olla pieni repeämä Pumpun ja kanyylin sisäänvientikohdan välissä, aivan ihon yläpuolella. Tällöin insuliinia voi vuotaa Pumpun ulkopuolelle sen sijaan, että koko määrä annosteltaisiin aiotusti elimistöön, mikä voi mahdollisesti johtaa insuliinin aliannosteluun. Jos käytät viallista pumppua, saatat havaita kosteutta iholla tai Pumpun ihoteipissä tai haistaa insuliinin hajun. Joissakin tapauksissa sitä voi kuitenkin olla vaikea havaita, ja se voi jäädä huomaamatta.

Jos insuliinin vuotamista esiintyy, verensokeritasosi voivat nousta eivätkä välttämättä reagoi odotetusti insuliinin annosteluun. Älä luota pelkästään Pumpun varoituksiin sen määrittämiseksi, onko jokin vialla.

Huomaathan, että tämä ongelma ei vaikuta jatkuvan glukoosinseurannan (CGM) järjestelmiin eikä CGM-lukemiin.

Mahdolliset riskit:

Jos insuliinia ei annostella asianmukaisesti, verensokeritasosi voivat nousta korkeiksi insuliinin aliannostelun vuoksi. Vaikeimmissa tapauksissa pitkittynyt ja jatkuva korkea verensokeritaso voi johtaa diabeettiseen ketoasidoosiin (DKA). Kyseessä on vakava lääketieteellinen tila, joka vaatii ripeää lääkärinhoitoa ja voi hoitamattomana olla hengenvaarallinen.

Korkeisiin verensokeritasoihin liittyviä vakavia haittatapahtumia, mukaan lukien sairaalahoito ja diabeettinen ketoasidoosi, on raportoitu 24 maailmanlaajuisesti. Kuolemantapauksia ei ole raportoitu.

Mitä sinun pitää tehdä:

Tee seuraavat toimet välittömästi:

1. **Tarkista eränumero** Pumpun alustan kannesta, Pumpun pakkauksesta tai itse Pumpusta selvittääksesi, koskeeko ongelma Pumppujasi.
 - **Liitteessä A** on ohjeita ja kuvia, jotka auttavat sinua selvittämään Pumppujesi eränumerot.
 - Tarkista **liitteessä B** olevasta eränumeroluettelosta (saatavilla myös osoitteesta www.omnipod.com/fi-fi/fsn/check-pod-lot), koskeeko ongelma Pumppuasi.
 - **ÄLÄ** käytä Pumppuja eristä, joita ongelma koskee.
 - Kaikki saman pakkauksen Pumput ovat samasta erästä. Jos erä on viallinen, älä käytä mitään kyseisen pakkauksen Pumppuja.
2. **Jos ongelma koskee Pumppujasi:**
 - Lopeta viallisen Pumpun käyttö välittömästi. Jos parhaillaan käyttämäsi Pumppu on viallisesta erästä, on tärkeää, että vaihdat Pumpun välittömästi, jotta insuliinin annostelu jatkuu normaalisti. Varmista Pumpun vaihdon yhteydessä, että uusi Pumppu ei kuulu vialliseen erään.
 - Vahvista, että Pumppusi kuuluu viallisiin ja pyydä korvaava Pumppu **soittamalla paikallisen jälleenmyyjäsi asiakaspalveluun** numeroon 0800 91 2942.

Tarkista aina Pumpun viimeinen käyttöpäivämäärä, ennen kuin käytät sitä. Älä käytä Pumppua, jos sen viimeinen käyttöpäivä on ylittynyt, sillä vanhentuneet Pumput eivät ehkä toimi odotetusti.

Jos Pumppusi loppuvat tämän ongelman vuoksi, kysy sinua hoitavalta terveydenhuollon ammattilaiselta neuvoa vaihtoehtoisesta insuliinin annostelumenetelmästä sillä aikaa, kun odotat korvaavia Pumppuja. Noudata aina terveydenhuollon ammattilaisen antamia glukoosin seurantaa koskevia ohjeita.

Varmista, että olet rekisteröinyt vialliset Pumppusi ja pyytänyt korvaavia Pumppuja soittamalla paikallisen jälleenmyyjäsi asiakaspalveluun numeroon 0800 91 2942.

Mitä tämä tarkoittaa käyttäjille:

Tiedämme, kuinka tärkeää keskeytyksetön hoito on, ja ymmärrämme, kuinka paljon tukeudut päivittäin Omnipod-järjestelmääsi diabeteksen hallinnassa.

Insulet on tunnistanut ja ratkaissut tähän vikaan johtaneen valmistusongelman ja ottanut käyttöön korjaavan toimenpiteen, jolla estetään ongelman uusiutuminen. Lisäksi olemme entisestään vahvistaneet valmistusprosessin aikaista seurantaa ja laadunvalvontatarkastuksia havaitaksemme ja estääksemme tällaiset kanyylin repeämät.

Sinun turvallisuutesi ja hoitosi jatkuvuus ovat meille ensiarvoisen tärkeitä, ja pyrimme tukemaan sinua tässä tilanteessa niin, että häiriöt jäävät mahdollisimman vähäisiksi. Tiimimme on tukenasi joka vaiheessa ja tarjoaa sinulle selkeitä ohjeita ja nopeaa apua turvallisuutesi ja hyvinvointisi takaamiseksi.

Saatavilla on riittävä määrä tuotteita viallisten Pumppujen korvaamiseksi, eikä odotettavissa ole häiriöitä tuotteiden saatavuudessa.

Lisätietoja:

Lisää tukea saat soittamalla paikallisen jälleenmyyjäsi asiakaspalveluun numeroon 0800 91 2942.

Kiitos, että käytit aikaa näiden tärkeiden tietojen lukemiseen, ja luottamuksestasi Omnipod-järjestelmää kohtaan.

Ystävällisin terveisin

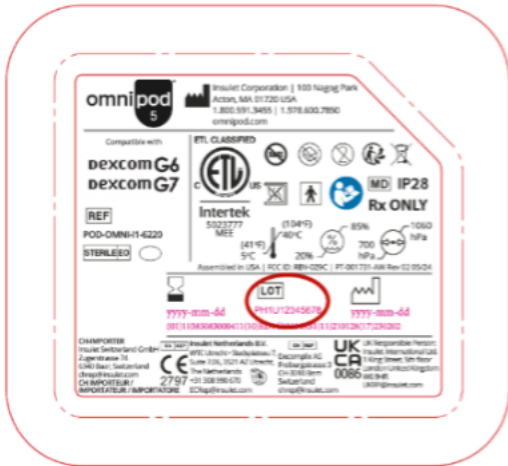


Chuck Medovich
Senior Vice President, Quality Assurance, Regulatory Affairs, and Compliance
Insulet Corporation

Liite A

Eränumero löytyy yksittäisen Pod-pakkauksen lisäksi myös 10 kappaleen pakkauksen laatikosta.

Pumpun eränumeron sijainti yksittäisessä Pumpussa (ympyröity punaisella alla):



Pumpun eränumeron sijainti 10 kappaleen pakkauksen laatikon kyljessä (huomaa, että kaikilla saman laatikon Pumpuilla on sama eränumero):



Pumpun eränumeron sijainti itse Pumpussa (tasaisella pohjapuolella):



Liite B

Omnipod® Insulin Management System (Omnipod Eros) -järjestelmä
L72511
L72514

Omnipod DASH® Insulin Management System -järjestelmä
PD1U04262521
PD1U11132421