

DATE

URGENT: AVIS DE SECURITE

Informations urgentes concernant le Guide de l'Utilisateur fourni avec le DASH® Insulin Management System

FSCA REF. 9056196-01/22/2021-001-C

Produit concerné:

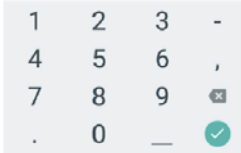
Description du dispositif médical	Révision du Guide de l'Utilisateur
Omnipod DASH® Personal Diabetes Manager (PDM)	Rev. 001; 002; 003; 004

Cher Docteur,

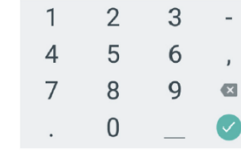
Vous recevez cette lettre car nos dossiers indiquent que vous suivez les utilisateurs actuels de l'Omnipod DASH® System. En tant que fabricant de l'Omnipod DASH® System, la sécurité de nos clients est la priorité absolue d'Insulet Corporation. Dans cette optique, nous vous écrivons pour vous communiquer des informations importantes concernant le Guide de l'Utilisateur fourni avec l'Omnipod DASH® System.

Il a été porté à notre attention qu'il y a une erreur dans le texte du Guide de l'Utilisateur de l'Omnipod DASH® System. Plus précisément, à la page 6 du Guide de l'Utilisateur, le texte indique que la virgule n'est pas utilisée pour la décimale sur le PDM, alors qu'en fait c'est le point qui n'est pas utilisé. L'extrait spécifique du Guide de l'Utilisateur est présenté ci-dessous.

Contenu incorrect (mis en évidence en gras) - indiqué dans le guide d'utilisation actuel

	<p>Utilisation du pavé numérique</p> <p>Appuyez sur un chiffre pour l'ajouter au champ de saisie. Appuyez sur le point (.) pour ajouter un séparateur décimal. Appuyez sur l'icône de retour arrière (↩) pour supprimer le dernier caractère saisi dans le champ. La virgule (,), le tiret (-) et le tiret du bas (⏟) ne sont pas utilisés.</p> <p>Appuyez sur la coche verte (✔) pour valider le chiffre saisi. Vous pouvez également appuyer en dehors du pavé numérique pour valider le chiffre saisi.</p>
---	--

Correctif (mis en évidence en gras)

	<p>Utilisation du pavé numérique</p> <p>Appuyez sur un chiffre pour l'ajouter au champ de saisie. Appuyez sur la virgule (,) pour ajouter une virgule. Appuyez sur l'icône de retour arrière (↩) pour supprimer la saisie la plus récente du champ de saisie. Le point représentant la décimale (.), le tiret (-) et le tiret du bas (⏟) ne sont pas utilisés.</p> <p>Appuyez sur la coche verte (✔) pour valider le chiffre saisi. Vous pouvez également appuyer en dehors du pavé numérique pour valider le chiffre saisi.</p>
---	--

Risque potentiel associé à l'erreur du Guide de l'Utilisateur

Si un utilisateur appuyait sur la touche du point comme séparateur décimal lors de la saisie d'une valeur bolus, ce séparateur décimal ne serait pas reconnu par l'appareil et tout nombre saisi après le point pourrait donner lieu à une valeur plus élevée que prévu. Si l'utilisateur ne le remarque pas au moment de la saisie ou après l'affichage des deux écrans de confirmation, et qu'il administre une quantité de bolus incorrecte, cela pourrait entraîner une administration excessive d'insuline. Une administration excessive d'insuline peut entraîner une hypoglycémie. La saisie incorrecte est un risque connu qui peut être atténué par l'affichage du bolus demandé par l'utilisateur, les réglages du bolus maximum à la configuration initiale et la double confirmation par l'utilisateur avant l'administration.

Veillez noter qu'aucun incident n'a été signalé à ce jour en raison de cette erreur.

Quelles sont les mesures prises pour remédier à cette erreur ?

Insulet a entrepris une mise à jour formelle de la page 6 du Guide de l'Utilisateur de l'Omnipod DASH® System afin d'indiquer correctement l'utilisation de la virgule (,) au lieu du point (.) comme séparateur décimal.

La section modifiée du Guide de l'Utilisateur a été développée en tant que supplément qui sera fourni à tous les utilisateurs avant une mise à jour formelle du Guide de l'Utilisateur principal et qui devrait être disponible en mars 2021. Une copie de ce supplément est fournie en Annexe à cet Avis de Sécurité.

En outre, les supports de formation applicables sont en cours d'actualisation afin de refléter le changement apporté au Guide de l'Utilisateur et souligner la nécessité d'utiliser la virgule comme séparateur décimal lors de la saisie des valeurs de bolus.

Nous vous rappelons également que le dispositif est conçu pour exiger l'entrée d'une limite de bolus maximum telle que déterminée par le médecin traitant, lors de la programmation initiale du PDM. Tout bolus d'insuline administré ne peut dépasser cette limite maximale fixée (plage de 0,05 à 30U). Ce nombre doit être cliniquement approprié et personnalisé pour chaque patient. Lors d'une utilisation de routine, l'utilisateur doit confirmer que la quantité de bolus à administrer est correcte avant que l'insuline puisse être administrée.

Quelle est la démarche à suivre ?

Veillez-vous référer à l'Annexe ci-jointe lorsque vous parcourez la page 6 du Guide de l'Utilisateur plutôt que de vous référer aux instructions du Guide de l'Utilisateur existant. Nous vous recommandons de placer ce supplément à la page 6 de votre Guide de l'Utilisateur.

En outre, veuillez-vous référer au matériel de formation mis à jour lors de l'initiation des nouveaux utilisateurs afin de vous assurer que ceux-ci comprennent que la touche de la virgule doit être utilisée comme séparateur décimal dans la saisie des valeurs de bolus.

Afin de garantir l'efficacité de cet Avis, nous vous demandons d'accuser réception de cet Avis de Sécurité et de votre compréhension de ce qu'il vous est demandé par retour de courrier électronique.

Conformément aux règles applicables, cette action corrective est mise en œuvre avec l'aval des autorités compétentes concernées.

Si vous avez des questions concernant les informations fournies, veuillez contacter le service clientèle au 0800 918442 (+33 1 85 65 37 47 si vous appelez de l'étranger) qui est disponible 24 heures sur 24, 7 jours sur 7, ou envoyer un courriel à omnipod-FR@insulet.com.

Nous vous prions de recevoir, Cher Docteur, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Annexe 1: Copie du supplément dans le Guide de l'Utilisateur

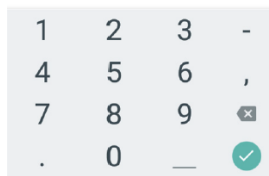


Insulet, fabricant de
la marque de produits
Omnipod

100 Nagog Park Drive
Acton, MA 01720, États-
Unis

MISE À JOUR DU GUIDE DE L'UTILISATEUR DU SYSTÈME OMNIPOD DASH®* *CHAPITRE 1, PAGE 6

Contenu initial

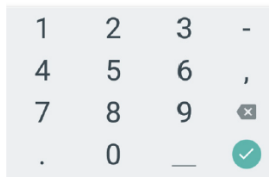


Utilisation du pavé numérique

Appuyez sur un chiffre pour l'ajouter au champ de saisie. Appuyez sur le point (.) pour ajouter un **séparateur décimal**. Appuyez sur l'icône de retour arrière (↩) pour supprimer le dernier caractère saisi dans le champ. La **virgule (,)**, le tiret (-) et le tiret du bas (⏟) ne sont pas utilisés.

Appuyez sur la coche verte (✓) pour valider le chiffre saisi. Vous pouvez également appuyer en dehors du pavé numérique pour valider le chiffre saisi.

Contenu mis à jour



Utilisation du pavé numérique

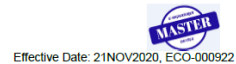
Appuyez sur un chiffre pour l'ajouter au champ de saisie. Appuyez sur la **virgule (,)** pour ajouter une **virgule**. Appuyez sur l'icône de retour arrière (↩) pour supprimer la saisie la plus récente du champ de saisie. Le **point représentant la décimale (.)**, le tiret (-) et le tiret du bas (⏟) ne sont pas utilisés.

Appuyez sur la coche verte (✓) pour valider le chiffre saisi. Vous pouvez également appuyer en dehors du pavé numérique pour valider le chiffre saisi.

REMARQUE : le contenu en gras dans les paragraphes ci-dessus identifie les différences entre les contenus

omnipod.com

PT-000567-FRE-AW Rév. 001 11/20



DATE

URGENT: AVIS DE SECURITE

Informations urgentes concernant le Guide de l'Utilisateur fourni avec le DASH® Insulin Management System

FSCA REF. 9056196-01/22/2021-001-C

Produit concerné:

Description du dispositif médical	Révision du Guide de l'Utilisateur
Omnipod DASH® Personal Diabetes Manager (PDM)	Rev. 001; 002; 003; 004

Cher Partenaire,

Vous recevez cette lettre car nos données indiquent que vous suivez des utilisateurs de l'Omnipod DASH® System. En tant que fabricant de l'Omnipod DASH® System, la sécurité de nos clients est la priorité absolue d'Insulet Corporation. Dans cette optique, nous vous écrivons pour vous communiquer des informations importantes concernant le Guide de l'Utilisateur fourni avec l'Omnipod DASH® System.

Il a été porté à notre attention qu'il y a une erreur dans le texte du Guide de l'Utilisateur de l'Omnipod DASH® System. Plus précisément, à la page 6 du Guide de l'Utilisateur, le texte indique que la virgule n'est pas utilisée pour la décimale, alors qu'en fait c'est le point qui n'est pas utilisé. L'extrait spécifique du Guide de l'Utilisateur est présenté ci-dessous.

Contenu incorrect (mis en évidence en gras) - indiqué dans le guide d'utilisation actuel

	<p>Utilisation du pavé numérique</p> <p>Appuyez sur un chiffre pour l'ajouter au champ de saisie. Appuyez sur le point (.) pour ajouter un séparateur décimal. Appuyez sur l'icône de retour arrière (↩) pour supprimer le dernier caractère saisi dans le champ. La virgule (,), le tiret (-) et le tiret du bas (⏟) ne sont pas utilisés.</p> <p>Appuyez sur la coche verte (✓) pour valider le chiffre saisi. Vous pouvez également appuyer en dehors du pavé numérique pour valider le chiffre saisi.</p>
--	--

Correctif (mis en évidence en gras)

	<p>Utilisation du pavé numérique</p> <p>Appuyez sur un chiffre pour l'ajouter au champ de saisie. Appuyez sur la virgule (,) pour ajouter une virgule. Appuyez sur l'icône de retour arrière (↩) pour supprimer la saisie la plus récente du champ de saisie. Le point représentant la décimale (.), le tiret (-) et le tiret du bas (⏟) ne sont pas utilisés.</p> <p>Appuyez sur la coche verte (✓) pour valider le chiffre saisi. Vous pouvez également appuyer en dehors du pavé numérique pour valider le chiffre saisi.</p>
--	--

Risque potentiel associé à l'erreur dans le Guide de l'Utilisateur

Si un utilisateur appuyait sur la touche du point comme séparateur décimal lors de la saisie d'une valeur bolus, ce séparateur décimal ne serait pas reconnu par l'appareil et tout nombre saisi après le point pourrait donner lieu à une valeur plus élevée que prévu. Si l'utilisateur ne le remarque pas au moment de la saisie ou après l'affichage des deux écrans de confirmation, et qu'il administre une quantité de bolus incorrecte, cela pourrait entraîner une administration excessive d'insuline. Une administration excessive d'insuline peut entraîner une hypoglycémie. La saisie incorrecte est un risque connu qui peut être atténué par l'affichage du bolus demandé par l'utilisateur, les réglages du bolus maximum à la configuration initiale et la double confirmation par l'utilisateur avant l'administration.

Veillez noter qu'aucun incident n'a été signalé à ce jour en raison de cette erreur.

Quelles sont les mesures prises pour remédier à cette erreur ?

Insulet a entrepris une mise à jour formelle de la page 6 du Guide de l'Utilisateur de l'Omnipod DASH® System afin d'indiquer correctement l'utilisation de la virgule (,) au lieu du point (.) comme séparateur décimal.

La section modifiée du Guide de l'Utilisateur a été développée en tant que supplément qui sera fourni à tous les utilisateurs avant une mise à jour formelle du Guide de l'Utilisateur principal et qui devrait être disponible en mars 2021. Une copie de ce supplément est fournie en Annexe à cet Avis de Sécurité.

En outre, les supports de formation applicables sont en cours d'actualisation afin de refléter le changement apporté au Guide de l'Utilisateur et souligner la nécessité d'utiliser la virgule comme séparateur décimal lors de la saisie des valeurs.

Nous vous rappelons également que le dispositif est conçu pour exiger la saisie d'une limite de bolus maximum telle que déterminée par le médecin traitant, lors de la programmation initiale du PDM. Tout bolus d'insuline administré ne peut dépasser cette limite maximale fixée (plage de 0,05 à 30U). Ce nombre doit être cliniquement approprié et personnalisé pour chaque patient. Lors d'une utilisation de routine, l'utilisateur doit confirmer que la quantité de bolus à administrer est correcte avant que l'insuline puisse être administrée.

Quelle est la démarche à suivre ?

Veillez transmettre cette lettre à tout destinataire au sein de votre organisation qui suivent les utilisateurs de l'Omnipod DASH® System.

Une lettre destinée aux patients vous est également fournie pour être transmise à tous les utilisateurs de l'Omnipod DASH® System que vous suivez.

En outre, veuillez vous référer au matériel de formation mis à jour lors de l'initiation des nouveaux utilisateurs afin de vous assurer que ceux-ci comprennent que la touche de la virgule doit être utilisée comme séparateur décimal dans la saisie des valeurs de bolus.

Afin d'assurer l'efficacité de cet avis, nous vous demandons de nous fournir les informations suivantes :

- Accusé de réception par retour de courriel que vous avez reçu cet Avis de Sécurité et que vous comprenez ce qui vous est demandé ;
- Confirmation du nombre d'utilisateurs que vous suivez actuellement et le nombre d'utilisateurs qui se sont vu délivrer la lettre avec succès.

Conformément aux règles applicables, cette action corrective est mise en œuvre avec l'aval des autorités compétentes concernées.

Si vous avez des questions concernant les informations fournies, veuillez contacter le service clientèle au 0800 918442 (+33 1 85 65 37 47 si vous appelez de l'étranger) qui est disponible 24 heures sur 24, 7 jours sur 7, ou envoyer un courriel à omnipod-FR@insulet.com.

Nous vous prions de recevoir, Cher Partenaire, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Annexe 1: Copie de l'insert dans le Guide de l'Utilisateur

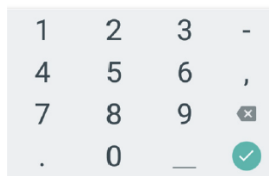


Insulet, fabricant de
la marque de produits
Omnipod

100 Nagog Park Drive
Acton, MA 01720, États-
Unis

MISE À JOUR DU GUIDE DE L'UTILISATEUR DU SYSTÈME OMNIPOD DASH® *CHAPITRE 1, PAGE 6*

Contenu initial

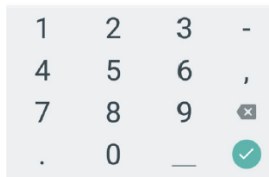


Utilisation du pavé numérique

Appuyez sur un chiffre pour l'ajouter au champ de saisie. Appuyez sur le point (,) pour ajouter un **séparateur décimal**. Appuyez sur l'icône de retour arrière (↩) pour supprimer le dernier caractère saisi dans le champ. La **virgule (,)**, le tiret (-) et le tiret du bas (⌵) ne sont pas utilisés.

Appuyez sur la coche verte (✓) pour valider le chiffre saisi. Vous pouvez également appuyer en dehors du pavé numérique pour valider le chiffre saisi.

Contenu mis à jour



Utilisation du pavé numérique

Appuyez sur un chiffre pour l'ajouter au champ de saisie. Appuyez sur la **virgule (,)** pour ajouter une **virgule**. Appuyez sur l'icône de retour arrière (↩) pour supprimer la saisie la plus récente du champ de saisie. Le **point représentant la décimale (.)**, le tiret (-) et le tiret du bas (⌵) ne sont pas utilisés.

Appuyez sur la coche verte (✓) pour valider le chiffre saisi. Vous pouvez également appuyer en dehors du pavé numérique pour valider le chiffre saisi.

REMARQUE : le contenu en gras dans les paragraphes ci-dessus identifie les différences entre les contenus

omnipod.com

PT-000567-FRE-AW Rév. 001 11/20



DATE

URGENT: AVIS DE SECURITE

Informations urgentes concernant le Guide de l'Utilisateur fourni avec le DASH® Insulin Management System

FSCA REF. 9056196-01/22/2021-001-C

Produit concerné:

Description du dispositif médical	Révision du Guide de l'Utilisateur
Omnipod DASH® Personal Diabetes Manager (PDM)	Rev. 001; 002; 003; 004

Cher Client,

Insulet corporation a émis cet avis de sécurité en réponse à une erreur détectée dans le Guide de l'Utilisateur de l'Omnipod DASH®. Vous recevez cette lettre car, selon nos données, vous êtes un utilisateur de ce système.

Il a été porté à notre attention qu'il y a une erreur dans le texte du Guide de l'Utilisateur de l'Omnipod DASH®. Plus précisément, à la page 6 du Guide de l'Utilisateur, le texte indique que la virgule n'est pas utilisée pour la décimale, alors qu'en fait c'est le point qui n'est pas utilisé. L'extrait spécifique du Guide de l'Utilisateur est présenté ci-dessous.

Contenu incorrect (mis en évidence en gras) - indiqué dans le guide d'utilisation actuel

	<p>Utilisation du pavé numérique</p> <p>Appuyez sur un chiffre pour l'ajouter au champ de saisie. Appuyez sur le point (,) pour ajouter un séparateur décimal. Appuyez sur l'icône de retour arrière (X) pour supprimer le dernier caractère saisi dans le champ. La virgule (,), le tiret (-) et le tiret du bas (⌵) ne sont pas utilisés.</p> <p>Appuyez sur la coche verte (✓) pour valider le chiffre saisi. Vous pouvez également appuyer en dehors du pavé numérique pour valider le chiffre saisi.</p>
--	--

Correctif (mis en évidence en gras)

	<p>Utilisation du pavé numérique</p> <p>Appuyez sur un chiffre pour l'ajouter au champ de saisie. Appuyez sur la virgule (,) pour ajouter une virgule. Appuyez sur l'icône de retour arrière (X) pour supprimer la saisie la plus récente du champ de saisie. Le point représentant la décimale (.), le tiret (-) et le tiret du bas (⌵) ne sont pas utilisés.</p> <p>Appuyez sur la coche verte (✓) pour valider le chiffre saisi. Vous pouvez également appuyer en dehors du pavé numérique pour valider le chiffre saisi.</p>
--	--

Risque potentiel associé à l'erreur du Guide de l'Utilisateur

Si un utilisateur appuyait sur la touche du point comme séparateur décimal lors de la saisie d'une valeur bolus, ce séparateur décimal ne serait pas reconnu par l'appareil et tout nombre saisi après le point pourrait donner lieu à une valeur plus élevée que prévu. Si l'utilisateur ne le remarque pas au moment de la saisie ou après l'affichage des deux écrans de confirmation, et qu'il administre une quantité de bolus incorrecte, cela pourrait entraîner une administration excessive d'insuline. Une administration excessive d'insuline peut entraîner une hypoglycémie. La saisie incorrecte est un risque connu qui peut être atténué par l'affichage du bolus demandé par l'utilisateur, les réglages du bolus maximum à la configuration initiale et la double confirmation par l'utilisateur avant l'administration.

Veillez noter qu'aucun incident n'a été signalé à ce jour en raison de cette erreur.

Quelles sont les mesures prises pour remédier à cette erreur ?

Insulet a entrepris une mise à jour formelle de la page 6 du Guide de l'Utilisateur de l'Omnipod DASH® System afin d'indiquer correctement l'utilisation de la virgule (,) au lieu du point (.) comme séparateur décimal.

Cette section modifiée du Guide de l'Utilisateur figure en Annexe du présent Avis de Sécurité.

Nous vous rappelons également que le dispositif est conçu pour exiger l'entrée d'une limite de bolus maximum telle que déterminée par votre médecin traitant, lors de la programmation initiale du PDM. Tout bolus d'insuline administré ne peut dépasser cette limite maximale fixée (plage de 0,05 à 30U). Lors d'une utilisation de routine, vous devez confirmer que la quantité de bolus à administrer est correcte avant que l'insuline puisse être administrée.

Quelle est la démarche à suivre ?

Veillez-vous référer à l'Annexe ci-jointe lorsque vous parcourez la page 6 du Guide de l'Utilisateur plutôt que de vous référer aux instructions du Guide de l'Utilisateur existant. Nous vous recommandons de placer ce supplément à la page 6 de votre Guide de l'Utilisateur. Veuillez également vous assurer de toujours utiliser la touche de la virgule comme séparateur décimal lorsque vous saisissez une valeur.

Si vous avez des questions concernant les informations fournies, veuillez contacter votre prestataire de santé à domicile.

Conformément aux règles applicables, cette action corrective est mise en œuvre avec l'aval des autorités compétentes concernées.

Nous vous prions de recevoir, Cher Client, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Annexe: Copie du supplément dans le Guide de l'Utilisateur

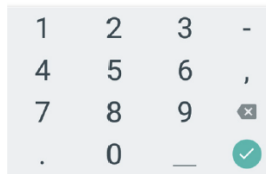


Insulet, fabricant de
la marque de produits
Omnipod

100 Nagog Park Drive
Acton, MA 01720, États-
Unis

***MISE À JOUR DU GUIDE DE L'UTILISATEUR DU SYSTÈME
OMNIPOD DASH®*
*CHAPITRE 1, PAGE 6***

Contenu initial

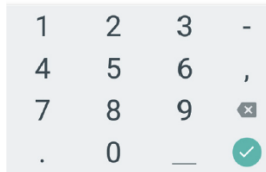


Utilisation du pavé numérique

Appuyez sur un chiffre pour l'ajouter au champ de saisie. Appuyez sur le point (.) pour ajouter un **séparateur décimal**. Appuyez sur l'icône de retour arrière (↩) pour supprimer le dernier caractère saisi dans le champ. La **virgule (,)**, le tiret (-) et le tiret du bas (⏟) ne sont pas utilisés.

Appuyez sur la coche verte (✓) pour valider le chiffre saisi. Vous pouvez également appuyer en dehors du pavé numérique pour valider le chiffre saisi.

Contenu mis à jour



Utilisation du pavé numérique

Appuyez sur un chiffre pour l'ajouter au champ de saisie. Appuyez sur la **virgule (,)** pour ajouter une **virgule**. Appuyez sur l'icône de retour arrière (↩) pour supprimer la saisie la plus récente du champ de saisie. Le **point représentant la décimale (.)**, le tiret (-) et le tiret du bas (⏟) ne sont pas utilisés.

Appuyez sur la coche verte (✓) pour valider le chiffre saisi. Vous pouvez également appuyer en dehors du pavé numérique pour valider le chiffre saisi.

REMARQUE : le contenu en gras dans les paragraphes ci-dessus identifie les différences entre les contenus

omnipod.com

PT-000567-FRE-AW Rév. 001 11/20



Effective Date: 21NOV2020, ECO-000922