

Dringende Sicherheitsmeldung (FSN)

Wichtiger Hinweis bezüglich des Batteriefaches der DANA-i Insulinpumpe

Betroffene Geräte: DANA-i Insulinpumpe (Produktion vor Oktober 2022)

JULI 2023

An die Anwender und Anwenderinnen der DANA-i Insulinpumpe,

Ab Verfügbarkeit der DANA-i Insulinpumpe in Deutschland, ist der Hersteller SOOIL Development Co. Ltd. dazu verpflichtet, kontinuierlich eine sichere Anwendung zu gewährleisten.

Der Hersteller SOOIL Development Co. Ltd. hat in den letzten Monaten festgestellt, dass bei DANA-i Insulinpumpen der Produktion vor Oktober 2022 vermehrt Schäden am Batteriefach auftreten. Daher informieren wir alle Anwender und Anwenderinnen über diese Sicherheitsmeldung.

Beschreibung des Sachverhalts:

Sollte die Insulinpumpe herunterfallen oder übermäßig Kraft am Batteriedeckel angewendet werden, könnte hierdurch das Batteriefach beschädigt werden.



<Batteriefach der DANA-i Insulinpumpe>

Wenn das Batteriefach beschädigt ist, funktioniert die Insulinpumpe nicht mehr und ist damit unbrauchbar. Wenn der Anwender bzw. die Anwenderin keine alternative Möglichkeit zur Abgabe von Insulin hat, besteht in einer solchen Situation das Risiko einer Hyperglykämie und einer diabetischen Ketoazidose (DKA).

Zu ergreifende Maßnahmen:

Um die Sicherheit des Anwenders bzw. der Anwenderin zu gewährleisten wird Folgendes empfohlen:

- Vermeiden Sie beim Austauschen der Batterie eine übermäßige Kraftanwendung beim Batteriedeckel.
- Überprüfen Sie das Batteriefach stets sorgfältig auf Anzeichen einer Beschädigung.
- Anwender und Anwenderinnen von Insulinpumpen sollten immer alternative Methoden für die Insulinabgabe zur Verfügung haben, falls die Insulinpumpen unbrauchbar werden sollten. Unter anderem kann ein unterbrochener Energiefluss dazu führen, dass die Pumpe unbenutzbar wird.
- Wenn das Batteriefach beschädigt ist, verwenden Sie die Insulinpumpe nicht mehr und informieren den SOOIL Vertriebspartner und das medizinische Fachpersonal.
- Sämtliche Versuche, die Pumpe eigenmächtig zu reparieren, etwa den Batteriedeckel mit Klebeband zu fixieren, sind keinesfalls sicher und deshalb nicht erlaubt.

FSN Ref: SOOIL QA-230605-02

Wir haben bereits Informationen über Vorfälle außerhalb von Deutschland erhalten, in denen darüber berichtet wird, dass Anwender bzw. Anwenderinnen versucht haben, das beschädigte Batteriefach festzukleben, was zu einer DKA führte.

Sämtliche Reparaturversuche an der Insulinpumpe können sehr gefährlich sein. Versuchen Sie deshalb auf keinen Fall, die Insulinpumpe eigenmächtig zu reparieren.

Lassen Sie sich von medizinischem Fachpersonal beraten, wie Sie mit erhöhten Blutzuckerwerten und Ketonen umgehen sollen, und welche temporären alternativen Möglichkeiten es für die Insulinpumpentherapie gibt.

Weiterführende Informationen zur Charakterisierung des Problems:

Ab Oktober 2022 wurde eine verbesserte Version des Batteriefachs eingeführt. Diese verbesserte Version ist durch eine veränderte Materialzusammensetzung deutlich robuster als Batteriefächer von Insulinpumpen vor Oktober 2022.

Sie können das Herstellungsdatum Ihrer DANA-i Insulinpumpe anhand der Gerätezeichnung prüfen. Das Herstellungsdatum setzt sich aus dem Jahr und dem Monat zusammen und folgt dem Symbol für das Herstellungsdatum . (Die Insulinpumpe der Abbildung rechts wurde im Juni 2022 hergestellt.)



Sollten DANA-i Anwender bzw. die Anwenderinnen zukünftig eine modifizierte Variante verwenden wollen, mögen Sie sich bitte an den für Deutschland zuständigen SOOIL Vertriebspartner wenden.

Hinweis:

Bei einigen Insulinpumpen der Produktion September 2022 und bei sämtlichen Insulinpumpen, die ab Oktober 2022 produziert wurden, ist das neue modifizierte Batteriefach bereits enthalten.

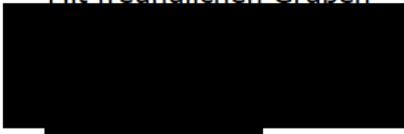
Der SOOIL Vertriebspartner in Deutschland ist:

IME-DC GmbH
Fuhrmannstraße 11
95030 Hof

Sobald wir von Ihnen das Anwenderbestätigungsformular zurückerhalten haben und Ihrerseits der Wunsch auf Austausch besteht, werden wir Ihre Insulinpumpe schnellstmöglich ersetzen. Die in Ihrem Land zuständige Behörde BfArM wurde über diese Maßnahme informiert.

Wir danken Ihnen für Ihre Mithilfe und dafür, dass Sie unsere Sicherheitsanweisung zur Kenntnis genommen haben.

Mit freundlichen Grüßen



SOOIL Development Co., Ltd.

DRINGENDE SICHERHEITSMELDUNG (FSN)

Anwenderbestätigungsformular

Bitte senden Sie dieses Formular bis zum 31.07.2023 an den folgenden für Sie zuständigen SOOIL Vertriebspartner zurück:

Per Post an: **IME-DC GmbH**
Qualitätssicherung
Fuhrmannstraße 11
95030 Hof

Oder per E-Mail: **reklamation@imedc.de**

Bitte kreuzen Sie die nachfolgenden Optionen an.

- Ich bestätige, dass ich die Sicherheitsmeldung erhalten, den Inhalt gelesen und verstanden habe. Ich bin nicht an einem Austausch meiner aktuellen Insulinpumpe interessiert.
- Ich bestätige, dass ich die Sicherheitsmeldung erhalten, den Inhalt gelesen und verstanden habe. Meine aktuelle Insulinpumpe soll durch eine Insulinpumpe mit modifizierten Batteriefach ersetzt werden.

Bitte geben Sie die folgenden Informationen an:

Name	
Adresse	
Seriennummer Ihrer aktuellen DANA-i	
E-Mail (optional)	
Telefon (optional)	
Unterschrift	