Omnipod DASH®
Insulin Management System

Titolo dell'e-mail: Importante correzione al manuale d'uso del sistema Omnipod DASH®

25 febbraio 2021

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA

Informazioni urgenti in merito al manuale d'uso fornito con il sistema per la gestione insulinica Omnipod DASH®

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

Prodotto interessato:

Descrizione del dispositivo	Revisione del manuale d'uso
Sistema per la gestione insulinica Omnipod DASH®	Dalla Rev. 001 alla Rev. 002

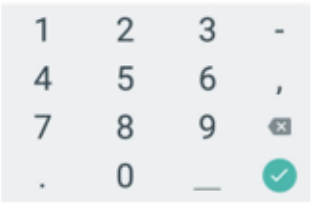
La invitiamo ad esaminare accuratamente il presente avviso di sicurezza, dopodiché le chiediamo di confermare per via elettronica di averne compreso il contenuto, rispondendo all'e-mail aggiungendo nell'oggetto la dicitura "Accettazione".

Gentile referente medico,

Le inviamo la presente comunicazione in quanto dai nostri archivi è emerso che Lei sta attualmente prestando assistenza ad utenti del sistema Omnipod DASH®. La sicurezza dei clienti rappresenta la massima priorità di Insulet Corporation, l'azienda produttrice del sistema Omnipod DASH®. In quest'ottica, Le inviamo queste importanti informazioni relative al manuale d'uso fornito insieme al sistema Omnipod DASH®.

Abbiamo infatti riscontrato l'esistenza di un errore all'interno del testo del manuale d'uso di Omnipod DASH®. Nello specifico, a pag. 6 del manuale d'uso viene indicato che il punto decimale (.) non viene utilizzato come separatore decimale nel PDM, quando in effetti è la virgola (,) a non essere utilizzata. Di seguito si riporta il passaggio specifico estratto dal manuale d'uso.

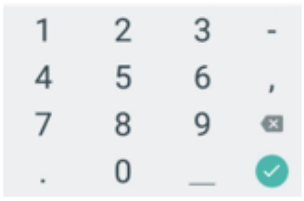
Contenuto errato (evidenziato in grassetto) – riportato nella versione attuale del manuale d'uso



Utilizzo di un tastierino numerico
Toccare un numero per aggiungerlo al campo di immissione. Toccare la **virgola (,)** per aggiungere una **virgola**. Toccare l'icona del backspace ( ) per eliminare la voce più recente dal campo di immissione. Il **punto decimale (.)**, il trattino (-) e l'underscore (_) non sono utilizzati.

Toccare il segno di spunta verde ( ) per accettare il numero immesso. È anche possibile toccare al di fuori del tastierino numerico per accettare il numero immesso.

Contenuto corretto (evidenziato in grassetto)



Utilizzo di un tastierino numerico
Toccare un numero per aggiungerlo al campo di immissione. Toccare il **punto (.)** per aggiungere un **punto decimale**. Toccare l'icona del backspace ( ) per eliminare la voce più recente dal campo di immissione. La **virgola (,)**, il trattino (-) e l'underscore (_) non sono utilizzati.

Toccare il segno di spunta verde ( ) per accettare il numero immesso. È anche possibile toccare al di fuori del tastierino numerico per accettare il numero immesso.

Potenziali rischi associati all'errore contenuto nel manuale d'uso
Se, quando inserisce il valore di un bolo, un utente preme la virgola (,), il separatore decimale non verrà riconosciuto dal dispositivo e i numeri inseriti a destra della virgola potranno comportare un valore maggiore rispetto a quanto previsto. Nel caso in cui l'utente non si accorga di tale eventualità al momento dell'immissione del valore ed effettua l'erogazione del valore di bolo errato, potrebbe verificarsi una somministrazione eccessiva di insulina, la quale a propria volta può causare ipoglicemia. L'immissione errata è un rischio conosciuto che può essere mitigato per mezzo di un controllo visivo del bolo stabilito dall'utente, l'impostazione di un bolo massimo in fase di configurazione e una riconferma dell'utente prima dell'erogazione.

Si prega di considerare che, fino ad oggi, non sono state segnalate lesioni verificatesi a causa di questa problematica.

Quali azioni vengono intraprese per correggere il problema?
Insulet ha intrapreso un aggiornamento formale della pag. 6 del manuale d'uso di Omnipod DASH® al fine di indicare correttamente l'uso del punto decimale (.) anziché della virgola (,) come separatore decimale.

La sezione modificata del manuale d'uso è stata oggetto di un inserto che verrà fornito a tutti gli utenti nell'attesa di un aggiornamento formale al manuale d'uso principale, che si prevede sarà disponibile nel mese di marzo 2021. Copia di tale inserto viene fornita come allegato al presente avviso di sicurezza.

Anche i materiali formativi pertinenti sono oggetto di aggiornamento in modo da rispecchiare la variazione apportata al manuale d'uso ed enfatizzare la necessità di utilizzare il punto decimale come separatore decimale in fase di immissione dei valori di un bolo.

Si ricorda altresì che il dispositivo è progettato in modo tale da richiedere l'immissione di un limite massimo per il bolo, determinato dal medico curante, al momento della configurazione iniziale del PDM. Qualsiasi bolo di insulina erogato non potrà superare tale limite massimo stabilito (variabile tra 0.05 e 30 U). Questo valore deve essere clinicamente appropriato e personalizzato per ciascun paziente. Durante l'uso di routine è necessario che l'utente confermi la correttezza della quantità di bolo da erogare prima di procedere alla somministrazione dell'insulina.

Quali sono le fasi successive?

Si prega di fare riferimento all'allegato qui accluso anziché alle istruzioni contenute a pag. 6 del manuale d'uso. Si raccomanda di includere l'inserto a pag. 6 del manuale d'uso.

Le viene fornita una lettera per il paziente da inoltrare a tutti gli utenti del sistema Omnipod DASH® a cui presta assistenza.

Nel rispetto delle normative applicabili, la presente azione correttiva viene attuata dopo aver informato le autorità competenti.

Se desidera ulteriori informazioni, il nostro servizio di Assistenza clienti è reperibile 24 ore al giorno, 7 giorni alla settimana, telefonicamente al numero 0800 897618 (+41 44 585 9019 se si chiama dall'estero) o via e-mail all'indirizzo omnipod-CH@insulet.com.

Cordiali saluti,

Mike Spears
Senior Vice President Regulatory Affairs and Compliance
Insulet Corporation

©2021 Insulet Corporation. Omnipod, il logo Omnipod, DASH e il logo DASH sono marchi commerciali o marchi registrati di Insulet Corporation negli Stati Uniti e in diverse altre giurisdizioni. Tutti i diritti riservati.
INS-ODS-02-2021-00081 V1.0

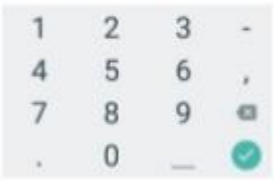
Si acclude: Allegato 1: copia dell'inserto per il manuale d'uso

Insulet, costruttore dei prodotti a marchio Omnipod

100 Nagog Park
Acton, MA 01720

***SISTEMA OMNIPOD DASH®**
AGGIORNAMENTO DEL MANUALE UTENTE*
CAPITOLO 1, PAGINA 6

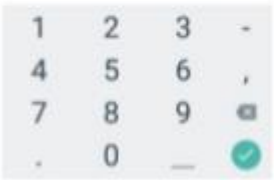
Contenuto originale



Con tastierino numerico
Tocca un numero per aggiungerlo al campo di inserimento. Tocca la **virgola (,)** per aggiungere una **virgola**. Tocca l'icona backspace (⌫) per eliminare l'ultimo inserimento. Non vengono usati **separatori decimali (.)**, trattini (-) e trattini bassi (_).

Tocca il simbolo di spunta verde (✓) per accettare il numero inserito. A questo scopo, puoi anche toccare all'esterno del tastierino numerico.

Contenuto aggiornato



Con tastierino numerico
Tocca un numero per aggiungerlo al campo di inserimento. Tocca il punto **(.)** per aggiungere il **separatore decimale**. Tocca l'icona backspace (⌫) per eliminare l'ultimo inserimento. Non vengono usati **virgole (,)**, trattini (-) e trattini bassi (_).

Tocca il segno di spunta verde (✓) per accettare il numero inserito. A questo scopo, puoi anche toccare all'esterno del tastierino numerico.

NOTA: *nei testi riportati sopra, i passaggi in grassetto indicano le differenze di contenuto*