

17/10/2022

**URGENTE: Avviso di sicurezza sul campo**

**Informazioni urgenti in merito al sistema per la gestione insulinica Omnipod DASH®**

RIF. FSCA: 9056196-10/11/2022-001-CProdotto interessato:

Descrizione del dispositivo	Numero di parte	Numero di serie
Personal Diabetes Manager (PDM) Omnipod DASH®	PT-000019-CHE-ITA	Tutti i numeri di serie

Gentile Cliente,

Le inviamo la presente comunicazione in quanto dai nostri archivi risulta che Lei è attualmente o è stato in passato un utente del sistema per la gestione insulinica Omnipod DASH®. Il presente avviso viene inviato come Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) volontaria allo scopo di fornire informazioni sulla batteria del Personal Diabetes Manager (PDM) Omnipod DASH® e istruzioni per ridurre il rischio di problemi correlati alla batteria di detto dispositivo. È importante notare che Insulet non ha ricevuto segnalazioni di lesioni dovute a questi problemi associati alla batteria del PDM Omnipod DASH®.

**Il presente Avviso di sicurezza sul campo NON riguarda i Pod Omnipod DASH®, né il sistema per la gestione insulinica Omnipod®.**

Descrizione del problema: abbiamo ricevuto segnalazioni da alcuni utenti di Omnipod DASH® in merito a problemi con la batteria del PDM, in particolare rigonfiamento della batteria, fuoriuscite di liquido dalla batteria e, in rari casi, estremo surriscaldamento che può rappresentare un pericolo di incendio. Le nostre indagini hanno stabilito che il PDM Omnipod DASH® è maggiormente a rischio se caricato a piena capacità, in particolare se lasciato in carica per lunghi periodi di tempo (ad esempio durante la notte). I PDM Omnipod DASH in uso da più di 18 mesi hanno maggiori probabilità di presentare questo problema.

Soluzione: abbiamo messo a punto un aggiornamento del PDM Omnipod DASH® che risolverà questo problema. Prevediamo di iniziare a spedire i PDM Omnipod DASH® aggiornati ai clienti attuali nei prossimi mesi.

**Non occorre che Lei ci chiami per ricevere un PDM Omnipod DASH® aggiornato, in quanto glielo spediremo automaticamente non appena disponibile.**

Fino al ricevimento del suo PDM Omnipod DASH® aggiornato, La invitiamo a intraprendere le azioni seguenti:



#### Azioni da intraprendere da parte dell'utente:

Se osserva uno qualsiasi dei problemi seguenti, **non** metta in carica il PDM Omnipod DASH® e contatti immediatamente il team dedicato dell'Assistenza clienti di Insulet, specificamente formato per aiutarLa, chiamando il numero 0800 89 76 18 (dall'estero: +41 44 585 9019):

- Il coperchio posteriore del PDM Omnipod DASH® appare bombato o non si chiude. È possibile che debba rimuovere la custodia in gel del PDM per notare uno di questi problemi. Non eserciti pressione sul coperchio posteriore se presenta un qualunque tipo di deformazione.
- Il PDM Omnipod DASH® si surriscalda eccessivamente (fino a rendere difficile tenerlo in mano) o emette un odore durante la carica, l'uso o lo stoccaggio.
- Il PDM Omnipod DASH® non si accende entro 45 minuti dal collegamento al caricabatterie o si spegne immediatamente dopo essere stato scollegato dal caricabatterie. Se la batteria del PDM si scarica molto rapidamente (più di quanto succedesse in precedenza) o se impiega più di 1,5 ore per raggiungere l'80% di carica, contatti il team dell'Assistenza clienti di Insulet.

**Può continuare a utilizzare il Suo PDM Omnipod DASH®** se non rileva alcuna delle condizioni elencate più sopra, intraprendendo le azioni seguenti allo scopo di ridurre il rischio di problemi dovuti alla batteria del PDM:

- NON rimuova la batteria dal PDM Omnipod DASH® per nessuna ragione, neanche se il Manuale d'uso lo raccomanda per la risoluzione dei problemi. Se si è verificata una situazione in cui il Manuale d'uso o un messaggio visualizzato sullo schermo del PDM raccomandano di rimuovere la batteria, non la rimuova e contatti il team dell'Assistenza clienti di Insulet al numero 0800 89 76 18 (dall'estero: +41 44 585 9019).
- NON continui a caricare il PDM Omnipod DASH® una volta raggiunto l'85% di carica. Ciò significa che non deve caricare il dispositivo durante la notte e che deve monitorare il dispositivo durante la ricarica.
- NON carichi il PDM se la temperatura circostante è pari o superiore a 31 °C. Non carichi il PDM esponendolo alla luce solare diretta.
- Se il PDM Omnipod DASH® è insolitamente caldo, lo scolleghi dall'alimentazione e lo lasci a temperatura ambiente senza utilizzarlo finché non si raffredda. Non carichi il PDM quando è insolitamente caldo al tatto.
- NON utilizzi il PDM Omnipod DASH® durante la ricarica.
- Ispezioni sempre il PDM Omnipod DASH® prima della ricarica (rimuovendo la custodia in gel o protezione) per rilevare eventuali deformità, rigonfiamento del coperchio posteriore, fuoriuscite di liquido dalla batteria, segni di danni in corrispondenza della porta di ricarica o difficoltà a chiudere il coperchio posteriore.



Comprendiamo che ciò potrebbe condizionare il Suo utilizzo del dispositivo e siamo qui per aiutarLa. Provvederemo ad avvisarLa non appena inizieremo a spedire i PDM Omnipod DASH® aggiornati.

In caso di domande in relazione alle informazioni fornite nel presente Avviso di sicurezza sul campo, La invitiamo a visitare il nostro sito web all'indirizzo <http://omnipod.com/it-ch/fsn-10-2022> o a chiamare il numero 0800 89 76 18 (dall'estero: +41 44 585 9019).

Cordiali Saluti

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Michael R. Swartz".

Insulet Corporation  
Vicepresidente senior,  
Affari regolatori e conformità