



17/10/2022

**URGENTE:** Avviso di sicurezza sul campo

Gentile Referente medico,

con il presente avviso intendiamo comunicarLe importanti informazioni sulla sicurezza riguardanti il Personal Diabetes Manager (PDM) Omnipod DASH®. 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.

L'avviso allegato è stato inviato come Avviso di sicurezza sul campo volontario a tutti gli utenti noti del sistema per la gestione insulinica Omnipod DASH®.

Azione da intraprendere:

1. La preghiamo di esaminare l'Avviso di sicurezza sul campo allegato e di condividere le informazioni in esso contenute con il personale clinico pertinente presso la Sua struttura.
2. La preghiamo inoltre di condividere il presente Avviso di sicurezza sul campo con i Suoi pazienti che utilizzano il sistema per la gestione insulinica Omnipod DASH®.
3. Se sono in Suo possesso o in possesso della struttura sanitaria esemplari campione o dimostrativi del dispositivo Omnipod DASH®, La invitiamo a seguire le istruzioni riportate in questo avviso per garantirne il corretto funzionamento.
4. La preghiamo di confermare di aver compreso il contenuto della presente Correzione di dispositivo medico.

**Conferma**

La preghiamo di inviare un'email a [diabcare@theras-group.com](mailto:diabcare@theras-group.com) o di chiamare il team dell'Assistenza clienti di Theras Group al numero +39 0524 587874 (+39 800 587270 numero verde) per confermare l'avvenuta ricezione e di aver compreso il contenuto del presente Avviso di sicurezza sul campo.

Cordiali saluti,

Insulet Corporation