

Salsomaggiore Terme, 24/10/2022

URGENTE: Avviso di Azione Correttiva di Sicurezza sul Campo

avente come oggetto il sistema per la gestione insulinica Omnipod DASH®

RIF. FSCA: 9056196-10/11/2022-001-C

Prodotto interessato:

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

Gentile Cliente,

Le inviamo la presente lettera in quanto dai nostri archivi risulta che Lei è attualmente, o è stato in passato, un utilizzatore del sistema per la gestione insulinica Omnipod DASH®. Il presente avviso viene inviato come Azione Correttiva di Sicurezza sul Campo 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 stessa. È importante sottolineare che Insulet ad oggi non ha ricevuto segnalazioni di danni agli utilizzatori dovuti ai problemi descritti nel presente avviso.

Il presente avviso NON riguarda i Pod Omnipod DASH®, né il sistema per la gestione insulinica Omnipod®.

Descrizione del problema: abbiamo ricevuto segnalazioni da alcuni utilizzatori di Omnipod DASH® in merito a problemi con la batteria del PDM; in particolare, sono stati segnalati eventi di rigonfiamento della batteria, fuoriuscite di liquido dalla batteria e, in rari casi, di estremo surriscaldamento che potrebbe costituire un pericolo di incendio. La nostra indagine ha stabilito che il PDM Omnipod DASH® è maggiormente a rischio se la batteria viene caricata totalmente (100%) e, in particolare, se la stessa viene lasciata 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 tale problema.

Soluzione: è stato realizzato un aggiornamento del PDM Omnipod DASH® che risolverà questo problema. Prevediamo di iniziare a spedire i PDM Omnipod DASH® aggiornati a tutti i nostri clienti nei prossimi mesi.

Non sarà necessario che sia l'utilizzatore a contattarci per richiedere un PDM Omnipod DASH® aggiornato, in quanto glielo spediremo automaticamente non appena disponibile.

Fino al ricevimento del suo PDM Omnipod DASH® aggiornato, La invitiamo ad attuare le seguenti istruzioni:

Se osserva uno dei problemi di seguito elencati, **non** metta in carica il PDM Omnipod DASH® e contatti immediatamente il team dedicato dell'Assistenza clienti di Theras Group, specificamente formato per aiutarLa, chiamando il numero Verde 800587270.

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 in modo estremo (in modo tale che non sia possibile tenerlo in mano) o emette un odore durante la carica, l'uso o la conservazione.
- 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 osservato in precedenza) o se impiega più di 1,5 ore per raggiungere l'80% di carica, contatti il team dell'Assistenza clienti di Theras Group.

Può continuare a utilizzare il Suo PDM Omnipod DASH® se non rileva alcuna delle condizioni sopra elencate, 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; qualora si verificassero delle problematiche per cui il Manuale d'uso o il PDM stesso raccomandassero la rimozione della batteria, non la rimuova e contatti il team dell'Assistenza clienti di Theras Group al numero verde 800587270.
- 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 (87 °F). Non carichi il PDM esponendolo alla luce solare diretta.
- Se il PDM Omnipod DASH® è caldo in modo anomalo, lo scolleghi dall'alimentazione e lo lasci inattivo 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.
- Verifichi sempre il PDM Omnipod DASH® prima di ricaricarlo (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 per la ricarica o difficoltà a chiudere il coperchio posteriore.

Dubbi/domande?

Per avere maggiori informazioni in merito ai contenuti del presente Avviso o ricevere assistenza tecnica può chiamare il team dell'assistenza clienti di Theras Group al numero verde 800587270.

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.