



17/10/2022

URGENTE: Avviso di Sicurezza sul Campo

Vi preghiamo di leggere il presente avviso e di confermare l'avvenuta ricezione e comprensione.

Alla cortese attenzione di tutti i professionisti sanitari interessati,

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

Il presente avviso di sicurezza è stato inviato come Avviso di Sicurezza sul Campo volontario a tutti gli utilizzatori noti del sistema per la gestione insulinica Omnipod DASH® e alle Autorità Competenti.

Azione da intraprendere:

1. La preghiamo di prendere visione del presente Avviso di Sicurezza sul Campo e di quello indirizzato agli utilizzatori come Azione Correttiva di Sicurezza sul Campo (FSCA), e di condividere le informazioni in essi contenute con il personale clinico pertinente presso la Sua struttura.
2. La preghiamo inoltre di condividere tali contenuti 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 nelle modalità descritte di seguito

Conferma di presa visione

Per confermare la presa visione del presente avviso, La preghiamo di inviare un'e-mail a vigilanza@theras-group.com.

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

Cordiali saluti,



Insulet Corporation