

mylife OmniPod / Insulet Corporation  
14 luglio 2015

## **Avviso urgente di sicurezza sul campo**

**Sistema per la gestione insulinica mylife OmniPod  
Lotti di seguito specificati**

**[Nome cliente  
Indirizzo, ossia via,  
città, CAP, stato/paese,  
ID cliente]**

Egregio **nome cliente:**

Questa lettera ha lo scopo di informarla che Insulet Corporation (Insulet), produttore del sistema per la gestione insulinica mylife OmniPod, sta conducendo un'azione correttiva volontaria sul campo riguardante sette (7) lotti di mylife OmniPod (Pod) distribuiti ai mercati europei. Questa azione correttiva sul campo è dettata dal rischio che alcuni Pod di questi lotti possano presentare una percentuale di guasto superiore agli attuali standard di produzione di Insulet. Questa azione correttiva sul campo interessa solo i Pod, non il Personal Diabetes Manager (PDM). I lotti interessati sono elencati nella seguente tabella:

L40997	L41199	L41208	L40892
L40771	L40905	L40901	

Dai nostri archivi risulta che Lei abbia ricevuto Pod di almeno uno di questi lotti. La preghiamo quindi di controllare se è in possesso di Pod di uno dei lotti sopra elencati. Il numero di lotto è indicato sull'etichetta dell'involucro del Pod ed è anche stampato al laser lateralmente sul Pod. Il lotto è riportato inoltre sulla confezione dei Pod. Se i Suoi Pod appartengono ad uno di questi lotti, li metta da parte, perché provvederemo a sostituirli gratuitamente.

**La preghiamo di rivolgersi al servizio di assistenza clienti mylife OmniPod per organizzare la restituzione e sostituzione dei Pod:**

- **chiamando il numero 0800 44 11 44  
(Lunedì - Giovedì: 08:00 - 12:00 e 13:00 - 17:00  
Venerdì: 08:00 - 12:00 e 13:00 - 16:00); oppure**
- **compilando il modulo di risposta allegata.**

**La preghiamo di contattarci anche qualora non sia in possesso di Pod inutilizzati di questi lotti, a conferma del fatto che tutti i nostri clienti abbiano ricevuto la presente comunicazione.**

Esistono due casi in cui la percentuale di guasto dei Pod interessati potrebbe essere superiore al nostro attuale standard. In entrambi i casi potrebbe verificarsi un'interruzione dell'erogazione di insulina con conseguenti possibili episodi di iperglicemia che, se non trattati, possono portare a chetoacidosi diabetica (CAD):

- (1) Nel primo caso, si verifica il mancato inserimento completo della cannula oppure il totale arretramento della cannula dopo l'inserimento. In entrambe le situazioni, il guasto non è segnalato da un allarme e il Pod continua ad erogare insulina. Tuttavia, l'insulina potrebbe non essere erogata correttamente e, nello specifico, la dose ricevuta potrebbe non corrispondere a quella impostata.
- (2) Nel secondo caso, il Pod emette un segnale di allarme acustico che viene trasmesso e visualizzato sul Personal Diabetes Manager ("PDM"). All'emissione di questo allarme, il Pod interrompe l'erogazione di insulina, quindi deve essere sostituito. In presenza di un allarme, si prega di intervenire prontamente per risolvere la situazione di allarme in base alle istruzioni riportate nel Manuale d'uso:
  - Confermare la situazione di allarme premendo 'OK' sul PDM per tacitare l'allarme.
  - Disattivare e rimuovere il Pod.
  - Accertarsi che il nuovo Pod non faccia parte dei lotti identificati (elencati nella pagina precedente).
  - Attivare e applicare il nuovo Pod.

Per ulteriori istruzioni sugli allarmi consultare il Manuale d'uso.

Le autorità competenti del Suo paese sono state informate di questa azione correttiva conformemente alle leggi vigenti. Insulet Corporation ha attuato un'estesa revisione della propria procedura interna per escludere che possa presentarsi di nuovo una tale situazione a scapito dei pazienti.

Il nostro obiettivo è fornirle sempre prodotti con il massimo livello di qualità e La ringraziamo fin d'ora per la Sua collaborazione. In cima alle nostre priorità sta la Sua totale soddisfazione, pertanto ci scusiamo sinceramente per eventuali inconvenienti che ciò potrebbe averle arrecato.

Cordiali saluti,

Il vostro servizio clientela mylife

**Avviso urgente di sicurezza sul campo**  
**Risposta di ritorno all'azione correttiva volontaria sul campo -- Modulo di ricevimento e conferma**  
**Sistema per la gestione insulinica mylife OmniPod**  
**Lotti di seguito specificati\***

Nome cliente  
 Indirizzo, ossia via,  
 città, CAP, stato  
 ID cliente

Ho letto e compreso le istruzioni relative al richiamo fornite nella lettera del luglio 2015.  sì  no  
 Si prega di compilare le ultime due colonne rosse nella tabella sottostante.

Numero di lotto*	Codice articolo	Regione	Possiede alcuni dei lotti interessati?	Se sì, si prega di indicarne la quantità
L40997	14810	UE	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	
L41199	14810	UE	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	
L41208	14810	UE	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	
L40905	14810-5E 14810-5M	Germania Norvegia	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	
L40901	14810-5E 14810-5J 14810-5A	Germania Paesi Bassi Svizzera	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	
L40892	14810-5J	Paesi Bassi	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	
L40771	14810-5C 14810-5J	Regno Unito Paesi Bassi	<input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no	

Se è in possesso di alcuni OmniPod dei lotti sopra indicati, La preghiamo di rivolgersi al servizio di assistenza clienti mylife OmniPod al numero 0800 44 11 44 oppure di compilare il modulo di risposta allegato. Provvederemo a sostituire gratuitamente i Suoi OmniPod interessati.

Firma: \_\_\_\_\_

Nome/Titolo: \_\_\_\_\_

Telefono: (\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_ Indirizzo e-mail: \_\_\_\_\_

Si prega di rispondere per posta oppure per e-mail all'indirizzo [info@ypsomed.ch](mailto:info@ypsomed.ch).

La ringraziamo per la Sua collaborazione.