

## *SIGURNOSNA OBAVIJEST O MEDICINSKOM PROIZVODU*

### **Upozorenja i savjeti o uporabi Omnipod DASH® Personal Diabetes Manager (PDM) inzulinske pumpe zbog mogućih problema s baterijom**

<b>Datum sigurnosne obavijesti</b>	<b>Evidencijski broj HALMED-a</b>
12. listopada 2022. godine	530-09/22-15/454
<b>Naziv proizvođača</b>	<b>Naziv medicinskog proizvoda</b>
Insulet Corporation	<b>Omnipod DASH® Personal Diabetes Manager (PDM)</b> Broj zahvaćene serije: sve serije
<b>Kratki opis medicinskog proizvoda</b>	
Vodootporna inzulinska pumpa bez infuzijskog seta (kateter ili cjevčica) namijenjena za liječenje osoba sa šećernom bolešću tipa 1.	
<b>Osnovne informacije o problemu</b>	
<p>Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) je od tvrtke Insulet Corporation zaprimila sigurnosnu obavijest koja sadrži upozorenja i savjete o uporabi Omnipod DASH® Personal Diabetes Manager (PDM) inzulinske pumpe.</p> <p>Omnipod DASH® sustav sastoji se od dva dijela; Pod-a bez katetera i uređaja s dodirnim zaslonom Omnipod DASH® Personal Diabetes Manager (PDM) koji se koristi za programiranje isporuke inzulina putem Bluetooth® bežične tehnologije</p> <p>Pojedini korisnici Omnipod DASH PDM inzulinskih pumpi primijetili su probleme s baterijom koji su uključivali bubrenje baterije, curenje tekućine iz baterije te u rijetkim slučajevima ekstremno pregrijavanje koje može predstavljati opasnost od požara. Omnipod DASH PDM izložen je povećanom riziku u slučajevima kada je baterija napunjena do punog kapaciteta, osobito ako se puni dulje vrijeme (primjerice preko noći). Omnipod DASH PDM inzulinske pumpe koje se koriste dulje od 18 mjeseci mogu imati povećanu vjerojatnost nastanka ovog problema.</p> <p>Ova obavijest se odnosi isključivo na smanjenje rizika od mogućih problema s baterijom Omnipod DASH Personal Diabetes Manager (PDM) te ne utječu na funkcionalnost medicinskih proizvoda Omnipod DASH Pods ili Omnipod® Insulin Management System.</p>	

## Savjet o korištenju medicinskog proizvoda i/ili radnje koje je potrebno poduzeti

Proizvođač će u nadolazećim mjesecima početi isporučivati nove Omnipod DASH PDM sustave koji nisu zahvaćeni navedenim problemima s baterijom svim trenutačnim korisnicima. Nove Omnipod DASH PDM inzulinske pumpe bit će automatski poslane korisnicima kako postanu dostupne, o čemu će korisnici zaprimiti zasebnu obavijest.

### Savjeti za korištenje medicinskog proizvoda i radnje koje je potrebno poduzeti

#### Upute za pacijente

Nemojte puniti svoj Omnipod DASH PDM ako primijetite bilo koji od navedenih problema te se odmah obratite Insuletovom timu za korisničku podršku na broj telefona 0800 011 6132:

- Stražnji poklopac Omnipod DASH PDM inzulinske pumpe je izbočen ili se ne može zatvoriti. Možda ćete morati ukloniti pokrov od PDM gela kako biste uočili bilo koji od ovih problema. Nemojte pritiskati stražnji poklopac ako je na bilo koji način deformiran.
- Ekstremno pregrijavanje Omnipod DASH PDM inzulinske pumpe (nelagoda prilikom držanja proizvoda) ili ispuštanje mirisa tijekom punjenja, upotrebe ili za vrijeme pohrane.
- Omnipod DASH PDM se ne uključuje unutar 45 minuta nakon spajanja na punjač ili se isključuje odmah nakon uklanjanja s punjača. Ako vaša PDM baterija vrlo brzo gubi energiju, odnosno napunjenost (brže i više nego ranije), ili ako je potrebno više od 1,5 sata da dostigne 80% napunjenosti, kontaktirajte Insuletov tim za korisničku podršku.

Nastavite koristiti svoj Omnipod DASH PDM ako niste primijetili nijedan od gore navedenih problema. Slijedite dolje navedene radnje kako biste smanjili rizik od nastanka problema s baterijom:

- Nemojte vaditi bateriju iz Omnipod DASH PDM ni iz kojeg razloga, čak ni ako to korisnički priručnik preporučuje za rješavanje problema. Ako ste u situaciji u kojoj je uklanjanje baterije preporučeno u Uputama za korištenje ili porukom na zaslonu PDM-a, nemojte uklanjati bateriju, već kontaktirajte Insuletov tim za korisničku podršku na broj telefona 0800 011 6132.
- Nemojte nastavljati puniti Omnipod DASH PDM nakon što dosegne 85% napunjenosti. To znači da ne biste trebali puniti svoj uređaj preko noći i da biste trebali nadzirati uređaj tijekom punjenja.
- Nemojte puniti Omnipod DASH PDM na izravnoj sunčevoj svjetlosti, niti ako je temperatura okoline 31°C ili više.
- Nemojte puniti Omnipod DASH PDM kada je neuobičajeno topao na dodir. U tom slučaju ostavite PDM isključen i u mirovanju na sobnoj temperaturi dok se ne ohladi.
- Nemojte koristiti Omnipod DASH PDM dok se puni.
- Prije punjenja Omnipod DASH PDM inzulinske pumpe uklonite gel pokrov/poklopac te uvijek provjerite postoje li bilo kakve deformacije, ispupčenja stražnjeg poklopca, curenja baterije, znakovi oštećenja na priključku za punjenje ili poteškoće pri zatvaranju stražnjeg poklopca.

Dodatne informacije o kontaktima dostupne su putem internetske stranice proizvođača <http://omnipod.com/en-gb/fsn-10-2022>, dok se pacijenti u slučaju pitanja ili nedoumica mogu obratiti na broj telefona 0800 011 6132.

Pacijenti također mogu kontaktirati i lokalnog distributera navedenog proizvoda za Republiku Hrvatsku, tvrtku MEDILAB ONE, putem broja telefona 0800 900 889 ili adrese elektroničke pošte [Omnipod-HR@medilabOne.com](mailto:Omnipod-HR@medilabOne.com).

#### Upute za zdravstvene radnike

- Obavijestite svoje pacijente, odnosno korisnike Omnipod DASH PDM inzulinske pumpe o sadržaju ove sigurnosne obavijesti

#### Ciljane grupe korisnika kojima je obavijest namijenjena

Korisnici

Zdravstveni radnici

Distributeri

#### Kontakt podaci proizvođača

Služba za korisnike i internetska stranica proizvođača:

Besplatni telefon: 0800 011 6132

<http://omnipod.com/en-gb/fsn-10-2022>

Uvoznik i distributer za Republiku Hrvatsku:

MEDILAB ONE d.o.o.

Telefon: 01/2358 000

Besplatni telefon: 0800 900 889

E-adresa : [Omnipod-HR@medilabOne.com](mailto:Omnipod-HR@medilabOne.com)

#### Kontakt podaci HALMED-a

Molimo Vas da štetne događaje povezane s medicinskim proizvodima prijavite HALMED-u putem obrazaca dostupnih na internetskim stranicama HALMED-a na adresi: <https://www.halmed.hr/O-HALMED-u/Obrasci/3/#Obrasci-za-medicinske-proizvode>.

Popunjeni obrazac možete dostaviti:

- telefaksom na broj: + 385 1 4884 110
- na adresu elektroničke pošte: [medpro@halmed.hr](mailto:medpro@halmed.hr)