

27 Μαΐου 2026

Επείγον: Διορθωτική ενέργεια ασφάλειας πεδίου

ΑΝΑΦ.: 9056196-05/20/2026-002-C

Διαβάστε ολόκληρη την παρούσα ανακοίνωση και κάντε κλικ παρακάτω.

Επηρεαζόμενο προϊόν

Επηρεαζόμενα προϊόντα	Σύστημα Διαχείρισης Ινσουλίνης Omnipod DASH®
Αριθμοί παρτίδων	Ανατρέξτε στο Παράρτημα Β για μια λίστα με τους επηρεαζόμενους αριθμούς παρτίδων για τη χώρα σας.
Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος	20385082000020

Αξιότιμε πελάτη,

Η Insulet διανέμει οικειοθελώς μια Διορθωτική ενέργεια ασφάλειας πεδίου για συγκεκριμένες παρτίδες των Pod Omnipod DASH®, λόγω ενός κατασκευαστικού προβλήματος που εντοπίσαμε κατά τη συνεχή παρακολούθηση των προϊόντων μας.

Τα Pod που δεν περιλαμβάνονται στις επηρεαζόμενες παρτίδες παραμένουν ασφαλή για χρήση.

Όλες οι αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές έχουν ενημερωθεί σχετικά με αυτήν την ενέργεια.

Ποιο είναι το πρόβλημα:

Η Insulet διαπίστωσε ότι ορισμένα Pod από συγκεκριμένες παρτίδες ενδέχεται να φέρουν ένα μικρό σχίσιμο στη σωλήνωση (κάνουλα), ακριβώς πάνω από το δέρμα, ανάμεσα στο Pod και στο σημείο όπου η κάνουλα εισέρχεται στο σώμα. Αν συμβεί αυτό, η ινσουλίνη ενδέχεται να εκρεύσει από το Pod αντί να χορηγηθεί πλήρως στο σώμα του ασθενούς, όπως αναμένεται, οδηγώντας ενδεχομένως σε ελλιπή χορήγηση ινσουλίνης. Αν χρησιμοποιείτε ένα επηρεαζόμενο Pod, ενδεχομένως να παρατηρήσετε υγρασία στο δέρμα σας ή στο αυτοκόλλητο επίθεμα του Pod ή να παρατηρήσετε οσμή ινσουλίνης. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις, αυτό δεν είναι εύκολο να εντοπιστεί και μπορεί να περάσει απαρατήρητο.

Αν προκύψει διαρροή ινσουλίνης, τα επίπεδα γλυκόζης αίματος μπορεί να αυξηθούν και ενδεχομένως να μην ανταποκρίνονται στη χορήγηση ινσουλίνης όπως αναμένεται. Ωστόσο, αυτό το πρόβλημα μπορεί να προκύψει χωρίς ενεργοποίηση ειδοποίησης, που σημαίνει ότι μπορεί να λαμβάνετε λιγότερη ινσουλίνη από αυτήν που χρειάζεστε, χωρίς να το αντιλαμβάνεστε. Μην βασίζεστε μόνο στις ειδοποιήσεις του Pod για να διαπιστώσετε αν υπάρχει κάποιο πρόβλημα.

Λάβετε υπόψη ότι αυτό το πρόβλημα δεν επηρεάζει τα συστήματα συνεχούς παρακολούθησης γλυκόζης (CGM) ή τις μετρήσεις CGM.

Πιθανοί κίνδυνοι:

Αν η ινσουλίνη δεν χορηγηθεί σωστά, μπορεί να παρουσιάσετε υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος λόγω ελλιπούς χορήγησης ινσουλίνης. Στις πιο σοβαρές περιπτώσεις, τα παρατεταμένα και εμμένοντα υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος μπορεί να οδηγήσουν σε διαβητική κετοξέωση (ΔΚΟ), μια σοβαρή ιατρική πάθηση που απαιτεί άμεση ιατρική θεραπεία και μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή, αν δεν αντιμετωπιστεί.

Σε παγκόσμιο επίπεδο, υπάρχουν 24 αναφορές σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος, συμπεριλαμβανομένης της νοσηλείας και της ΔΚΟ. Δεν έχουν αναφερθεί θάνατοι.

Τι πρέπει να κάνετε:

Λάβετε αμέσως τα ακόλουθα μέτρα:

1. **Ελέγξτε τον αριθμό παρτίδας** στο καπάκι δίσκου του Pod σας, στο κουτί του Pod ή στο ίδιο το Pod, για να διαπιστώσετε αν η ανακοίνωση αφορά τα Pod που διαθέτετε.
 - a. Για να διαπιστώσετε αν τα Pod σας επηρεάζονται, ελέγξτε τη λίστα παρτίδων στο Παράρτημα Β ή επισκεφθείτε www.omnipod.com/en-gr/fsn/check-pod-lot
 - b. **ΜΗΝ** χρησιμοποιήσετε Pod από τις επηρεαζόμενες παρτίδες.
 - c. Όλα τα Pod μέσα σε ένα κουτί ανήκουν στην ίδια παρτίδα και, εάν η παρτίδα είναι επηρεαζόμενη, μην χρησιμοποιήσετε κανένα από αυτά τα Pod.
 - d. Στο **Παράρτημα Α** παρέχονται οδηγίες και εικόνες, που θα σας βοηθήσουν να εντοπίσετε τον αριθμό παρτίδας των Pod σας.
2. Αν τα Pod σας **επηρεάζονται**:
 - a. Διακόψτε αμέσως τη χρήση οποιουδήποτε Pod που επηρεάζεται. Αν το Pod που χρησιμοποιείτε επί του παρόντος προέρχεται από επηρεαζόμενη παρτίδα, είναι σημαντικό να το αλλάξετε αμέσως για να συνεχιστεί η χορήγηση ινσουλίνης. Κατά την αλλαγή του Pod, επιβεβαιώστε ότι το νέο Pod δεν προέρχεται από επηρεαζόμενη παρτίδα.
 - b. Καλέστε την τοπική ομάδα εξυπηρέτησης πελατών του διανομέα σας στο +30 217 000 9999 για να επιβεβαιώσετε ότι το POD σας επηρεάζεται και να κανονίσετε την αντικατάστασή του.
3. **Για επιπλέον υποστήριξη** καλέστε στο +30 217 000 9999.

Πάντα να ελέγχετε την ημερομηνία λήξης πριν χρησιμοποιήσετε ένα Pod. Μην χρησιμοποιήσετε κανένα Pod μετά την ημερομηνία λήξης του, καθώς τα ληγμένα Pod μπορεί να μην λειτουργούν όπως αναμένεται.

Αν το απόθεμα των Pod σας εξαντληθεί λόγω αυτού του προβλήματος, συμβουλευτείτε τον πάροχο υπηρεσιών υγείας σας για εναλλακτικούς τρόπους χορήγησης ινσουλίνης, για όσο διάστημα περιμένετε να αντικατασταθούν τα Pod σας. Πάντα να ακολουθείτε τις οδηγίες του παρόχου υπηρεσιών υγείας σας σχετικά με την κατάλληλη παρακολούθηση της γλυκόζης.

B1. Επιστολή προς τους πελάτες

Βεβαιωθείτε ότι έχετε καταχωρίσει τα επηρεαζόμενα pod σας και έχετε ζητήσει ανταλλακτικά από την τοπική ομάδα εξυπηρέτησης πελατών του διανομέα σας στο +30 217 000 9999.

Τι επιπτώσεις έχει αυτό στους χρήστες των Pod:

Γνωρίζουμε πόσο σημαντικό είναι να συνεχίζετε τη θεραπεία χωρίς διακοπή και κατανοούμε πόσο πολύ βασίζεστε στο Omnipod σας κάθε μέρα, για την ασφαλή διαχείριση του διαβήτη σας.

Η Insulet έχει εντοπίσει την αιτία αυτού του κατασκευαστικού προβλήματος και έχει εφαρμόσει διορθωτικά μέτρα που αποσκοπούν στην αποτροπή επανάληψής του. Επιπλέον, έχουμε ενισχύσει περαιτέρω την παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της παραγωγικής διαδικασίας και τους ελέγχους ποιότητας, ώστε να εντοπίζονται σχισίματα στην κάνουλα αυτού του τύπου.

Η ασφάλεια και η συνέχιση της θεραπείας σας είναι οι κορυφαίες προτεραιότητές μας και δεσμευόμαστε να σας βοηθήσουμε να λύσετε αυτό το πρόβλημα με τη λιγότερη δυνατή ταλαιπωρία. Η ομάδα μας είναι εδώ για να σας υποστηρίξει σε κάθε σας βήμα, με σαφείς οδηγίες, άμεση βοήθεια και συνεχή εστίαση στην ασφάλεια και την ευεξία σας.

Διαθέτουμε επαρκές απόθεμα για την αντικατάσταση των επηρεαζόμενων Pod και δεν αναμένουμε καμία διαταραχή στη διαθεσιμότητα του προϊόντος.

Πρόσθετες πληροφορίες:

Για επιπλέον υποστήριξη, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την τοπική ομάδα εξυπηρέτησης πελατών του διανομέα σας στο +30 217 000 9999.

Σας ευχαριστούμε για τον χρόνο που αφιερώσατε για να διαβάσετε αυτές τις σημαντικές πληροφορίες και για την εμπιστοσύνη που δείχνετε στο Omnipod®.



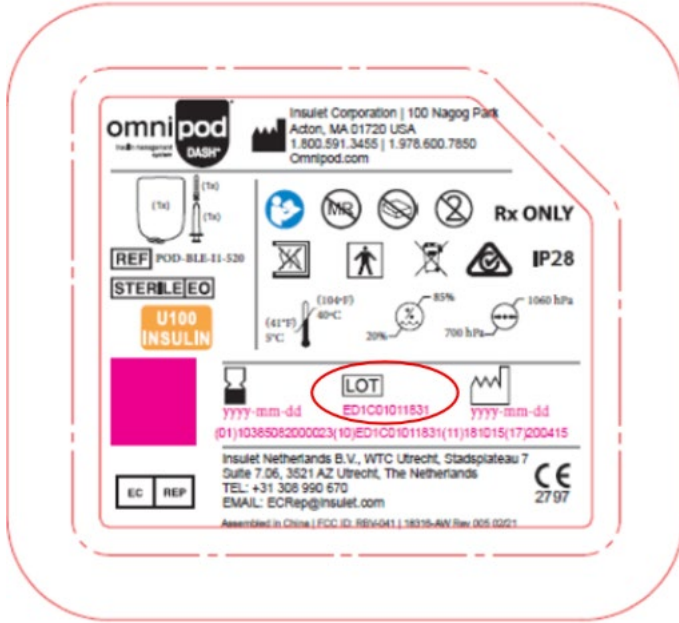
Με εκτίμηση,
Chuck Medovich
Senior Vice President, Quality Assurance, Regulatory Affairs, and Compliance
Insulet Corporation

Παράρτημα Α

Ο αριθμός παρτίδας μπορεί να εντοπιστεί στο καπάκι του δίσκου του Pod, στο κουτί των 10 Pod και στην επίπεδη πλευρά του Pod.

Η θέση του αριθμού παρτίδας του Pod στο καπάκι του δίσκου Pod (κυκλωμένη παρακάτω με κόκκινο):

B1. Επιστολή προς τους πελάτες

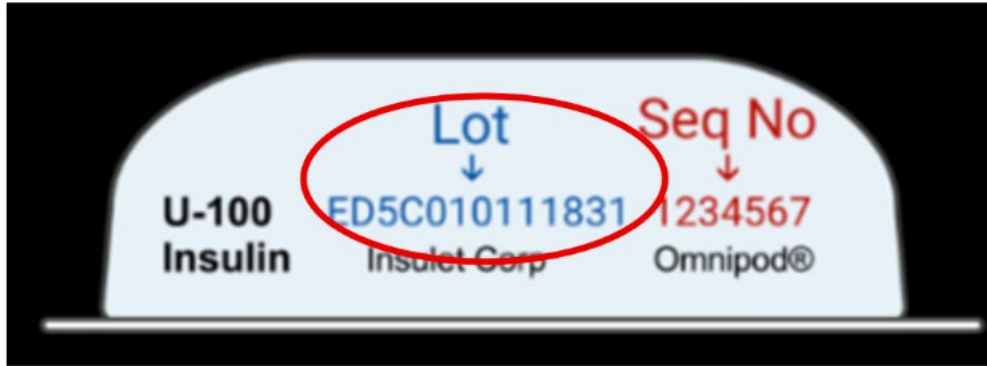


Η θέση του αριθμού παρτίδας του Pod στο πλάι του κουτιού των 10 Pod (σημειώνεται ότι όλα τα Pods στο ίδιο κουτί θα έχουν τον ίδιο αριθμό παρτίδας Pod):



B1. Επιστολή προς τους πελάτες

Η θέση του αριθμού παρτίδας του Pod επάνω στο ίδιο το Pod (επίπεδη πλευρά):



Παράρτημα Β

Omnipod DASH®
PD1U04292521
PD1U09032421
PD1U11132421
PD1U11152421