

Sistema Omnipod DASH

INDICE

	Introduzione.....	Pag. 2
1	Nome dei dispositivi.....	Pag. 2
2	Codici Dispositivo Medico.....	Pag. 2
3	Conformità.....	Pag. 2
4	Sistema Omnipod DASH™.....	Pag. 2
4.1	Descrizione del dispositivo.....	Pag. 2
4.2	Classificazione del dispositivo.....	Pag. 5
4.3	Destinazione d'uso.....	Pag. 5
4.4	Controindicazioni e avvertenze.....	Pag. 5
4.5	Caratteristiche del dispositivo medico.....	Pag. 7
4.6	Principali indicatori di prestazione del Pod - Sistema Omnipod DASH™.....	Pag. 9
4.7	Compatibilità elettromagnetica.....	Pag.9
4.7.1	Emissioni Elettromagnetiche.....	Pag.10
4.7.2	Immunità Elettromagnetica.....	Pag.10
4.8	Sterilizzazione.....	Pag.11
4.9	Specifiche di confezionamento.....	Pag.11
4.10	Labelling.....	Pag.11
4.11	Limiti della temperatura di immagazzinaggio.....	Pag.12
4.12	Materiale di consumo (prodotto monouso).....	Pag.12
4.13	Composizione e caratteristiche materiali Pod.....	Pag.13
4.14	Smaltimento.....	Pag.13
4.15	Fabbricante e Distributore.....	Pag.13
4.16	Ulteriori informazioni.....	Pag.13

Sistema Omnipod DASH

INTRODUZIONE

Questa scheda tecnica riporta i codici per ordinare il kit del Sistema per l'erogazione in continuo di insulina Omnipod DASH™.

1. NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO

SISTEMA OMNIPOD DASH™

2. CODICI DISPOSITIVO MEDICO

Codice	Nome Dispositivo	Contenuto	RDM
PT-000019-ITA-ITA	PDM (Personal Diabetes Manager) PDM KIT	n. 1 PDM n. 1 batteria ricaricabile n. 1 caricabatterie n. 1 manuale d'uso n. 1 cover antiurto n. 1 supporto per trasporto n. 1 cavo micro USB	1875186
PT-000010	PDM (Personal Diabetes Manager)	n. 1 PDM n. 1 batteria ricaricabile n. 1 caricabatterie	1875185
18320	1 Confezione da 10 POD Sistema Omnipod DASH™	n. 10 pod (nella confezione di ogni singolo pod è presente un ago e una siringa per il riempimento del serbatoio)	1875183

3. CONFORMITÀ

I dispositivi hanno marcatura CE, che attesta la conformità ai requisiti essenziali richiesti dalle Direttive UE applicabili (MDD 93/42/CEE).

4. SISTEMA OMNIPOD DASH™

4.1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

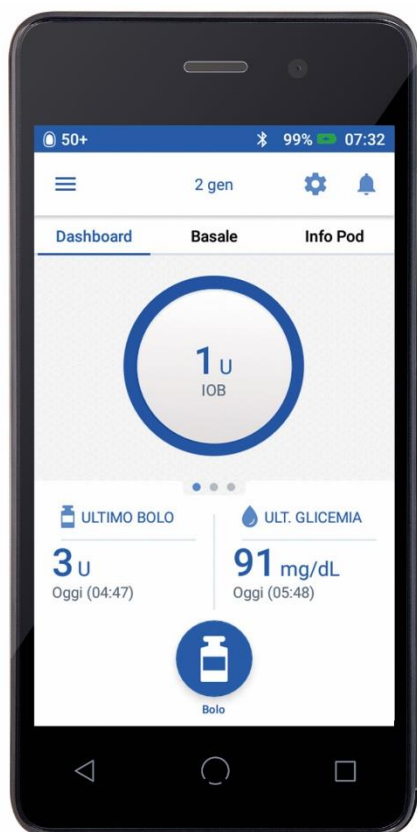
Il Sistema Omnipod DASH™, composto da un dispositivo palmare denominato Personal Diabetes Manager (PDM) e dal pod senza catetere, permette l'erogazione in continuo di insulina attraverso quantità preimpostate, nonché l'avvio di boli così come di altri programmi come, ad esempio, basali temporanee nelle persone adulte e nei bambini in età pediatrica con diabete di Tipo 1 e Tipo 2, attraverso un collegamento wireless.

PDM

Il PDM è un piccolo dispositivo palmare con touchscreen a colori che, fornendo istruzioni chiare, semplici e dettagliate su come impostare il Pod secondo le esigenze specifiche della terapia del paziente, permette il controllo in remoto della somministrazione dell'insulina per la corretta gestione del diabete. Una volta configurato il PDM, il blocco schermo e la schermata PIN vengono visualizzati a ogni attivazione

Sistema Omnipod DASH

del PDM. Il blocco schermo e la schermata PIN aiutano a confermare che si sta utilizzando il PDM corretto ed aumentano la sicurezza dell'utilizzo. È possibile utilizzare le ultime quattro cifre del numero di serie del PDM come PIN alternativo in caso di necessità.



POD

Il pod è un dispositivo di erogazione usa e getta della durata di 72 ore (3 giorni ca) dal *Priming*¹ fino ad un massimo di 80 ore - dotato di un serbatoio interno con una capacità di 2ml in grado di contenere 200 unità erogabili di insulina ad azione rapida U-100. Una volta scaduto, sarà necessario accoppiare un nuovo Pod al Personal Diabetes Manager.

Attraverso il set di infusione integrato, grazie ad un dispositivo di inserimento automatizzato, il paziente potrà applicare in una determinata parte del corpo il pod con estrema facilità senza l'ausilio di un insertore.

Lato superiore



Pellicola adesiva

Finestra di visualizzazione

Cappuccio dell'ago

Lato



Foro di riempimento

Sfiato del serbatoio

Sistema Omnipod DASH

¹Priming: attivazione di un nuovo Pod

Comunicazione

Durante la fase di Priming il PDM ed il Pod devono trovarsi uno accanto all'altro così da toccarsi, mentre durante il normale funzionamento del Sistema Omnipod DASH™ è possibile inviare i comandi ad una distanza di massimo 1.5 metri.

Per quanto concerne l'erogazione della basale, che viene impostata alla prima attivazione del PDM ma comunque modificabile in qualsiasi momento in caso di necessità, non è necessario che il PDM si trovi entro tale raggio. L'utilizzatore potrà quindi ad esempio praticare sport con il PDM nella borsa pur continuando a ricevere l'insulina basale che era stata precedentemente impostata.

Funzionamento

Con il PDM Omnipod DASH™ è possibile navigare attraverso le funzioni in maniera semplice ed intuitiva.

Il Touchscreen consente di spostarsi tra le varie opzioni che controllano la configurazione ed il funzionamento del Sistema Omnipod DASH™ consentendo quindi di modificare le impostazioni, regolare i parametri, avviare boli o programmi (come, ad esempio, le basali temporanee) o sospendere la basale.

La schermata principale del PDM riporta l'ID personalizzato del paziente (ad esempio il nome o il numero di cellulare o entrambi) ed una volta sbloccato il PDM apparirà invece la schermata di stato contenente le informazioni principali, come l'ultima glicemia, l'ultimo bolo, l'insulina attiva, le unità totali rimanenti nel pod (se maggiori di 50 mostrerà un "50+"), il livello di batteria del PDM e l'orario. Ai fini di una maggiore sicurezza, qualora non vi fosse un pod attivo, nella schermata "Info Pod" il PDM chiederà all'utilizzatore se desidera attivarne uno in quel momento.

Per quanto riguarda le impostazioni è possibile anche attivare opportuni allarmi oppure altri messaggi o avvisi verso l'utente (ad esempio la necessità di un controllo del valore glicemico dopo un bolo, una volta trascorso un determinato periodo di tempo, impostato dal paziente).

Impermeabilità

Il pod è impermeabile fino a 7,6 metri per massimo 60 minuti (IPX8), garantendo così un'effettiva e continua erogazione di insulina secondo le necessità del paziente anche in situazioni come una doccia o una nuotata.

NB: il PDM (Personal Diabetes manager) non è impermeabile (IP22).

Suggeritore di bolo

Qualora il paziente lo desiderasse, potrà attivare anche il suggeritore del bolo integrato che gli fornirà un consiglio sulla quantità di insulina da erogare per il bolo in base a valori personali del paziente quali la glicemia in quel momento, i CHO (carboidrati) che sta per assumere, il suo target glicemico, il suo rapporto IC (Insulina carboidrati) e l'insulina attiva. Il paziente può decidere di non inserire i dati del momento oppure di modificare la quantità proposta dal suggeritore.

Analisi dati

Tramite la porta USB posta nella parte superiore del PDM è possibile collegare il dispositivo ad un computer così da scaricare sul software Glooko Diasend i dati inerenti alla gestione del diabete in rapporti e grafici di facile comprensione.

Altro

Unitamente al PDM, come riportato nella prima pagina di questo documento, è presente, in un'unica confezione, una batteria ricaricabile al litio, una cover antiurto, un cavetto micro USB ed il manuale d'uso che spiega nel dettaglio il funzionamento del sistema Omnipod DASH™.

Il PDM (Personal Diabetes Manager) del Sistema Omnipod DASH™ è riutilizzabile con diversi pod.

4.2 CLASSIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Sistema Omnipod DASH™ è complessivamente di classe IIB, così come le sue due componenti.

Il codice CND di appartenenza è il seguente: Z1204021601 - MICROINFUSORI PORTATILI PER INSULINA.

Sistema Omnipod DASH

Le varie componenti sono così registrate presso la Banca Dati ed il Repertorio Dispositivi Medici del Ministero della Salute e codice attribuito al fabbricante e dal distributore italiano:

Componente	RDM	Codice Fabbrikante
PDM kit	1875186	PT-000019-ITA-ITA
Scatola da 10 pod	1875183	18320

4.3 DESTINAZIONE D'USO

La destinazione d'uso del Sistema Omnipod DASH™, è quella di un dispositivo indicato per l'erogazione di insulina in continuo per le persone affette da diabete in terapia CSII, in sostituzione quindi alla MDI (Multi Daily Injections)¹ – Multi-iniettiva.

Il sistema è destinato all'uso domiciliare e in strutture sanitarie da parte dei pazienti.

4.4 CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE

Per quanto riguarda il Sistema Omnipod DASH™, è necessario tenere presente le seguenti controindicazioni:

- La terapia insulinica mediante microinfusione NON è consigliata nei soggetti che:
 - non riescono a eseguire almeno quattro (4) misurazioni della glicemia al giorno;
 - non riescono a mantenersi in contatto con il proprio referente medico;
 - non riescono a usare il sistema secondo le istruzioni.
- Il pod e il PDM possono essere disturbati da radiazioni o campi magnetici forti. Prima di sottoporsi a radiografie, MRI o scansioni TC (o esami o procedure simili), rimuovere il pod e lasciarlo all'esterno dell'area di trattamento insieme al PDM.
Rivolgersi al referente medico per indicazioni sulla rimozione del pod.

È necessario inoltre considerare le seguenti avvertenze:

- Il sistema Omnipod DASH™ è progettato per l'uso di insulina U-100 ad azione rapida. I seguenti analoghi dell'insulina ad azione rapida U-100 sono stati testati e giudicati idonei per l'uso sicuro nel Pod: NovoRapid® (insulina aspart), Fiasp® (insulina aspart), Humalog® (insulina lispro), Admelog® (insulina lispro) e Apidra® (insulina glulisina). NovoRapid, Fiasp, Humalog e Admelog sono compatibili con il sistema Omnipod DASH™ per un massimo di 72 ore (3 giorni). Apidra è compatibile con il sistema Omnipod DASH™ per un massimo di 48 ore (2 giorni). Prima di utilizzare un diverso tipo di insulina con il sistema Omnipod DASH™, controllare l'etichetta sul flacone di insulina e consultare il proprio referente medico. Fare riferimento all'etichetta che accompagna l'insulina e ai consigli del referente medico per indicazioni sui tempi di sostituzione del Pod. Fiasp offre un assorbimento iniziale più veloce, rispetto alle altre insuline U-100 ad azione rapida. Consultare sempre il proprio referente medico e l'etichetta dell'insulina prima di utilizzarla.
- Non usare un Pod in caso di ipersensibilità o allergia agli adesivi acrilici o se la pelle è fragile o delicata.
- Il trainer Omnipod DASH™ di riferimento guiderà nell'inizializzazione e nell'applicazione del primo Pod gli utenti che si accingono ad usare il sistema Omnipod DASH™ per la prima volta. NON tentare di applicare o utilizzare un Pod senza avere prima ricevuto una formazione adeguata dal proprio trainer Omnipod DASH™. L'uso del sistema senza un adeguato addestramento o una configurazione inadeguata del medesimo potrebbe mettere seriamente a rischio la salute e la sicurezza dell'utente.
- Il Pod utilizza solo insulina U-100 ad azione rapida che comporta un maggior rischio di sviluppare iperglicemia qualora si interrompa l'erogazione di insulina. Un'iperglicemia grave, se non trattata, può

¹ Vedi anche "Iniezioni Multiple giornaliere";

Sistema Omnipod DASH

rapidamente condurre alla chetoacidosi diabetica (DKA). La DKA può causare sintomi come difficoltà respiratoria, shock, coma e persino la morte.

- Se l'erogazione di insulina viene interrotta per qualsiasi motivo, potrà rendersi necessario compensare l'insulina mancante, solitamente con un'iniezione di insulina ad azione rapida. Consultare il proprio referente medico per istruzioni su come gestire eventuali interruzioni nell'erogazione dell'insulina, il che potrebbe comprendere un'iniezione di insulina ad azione rapida.
- Conservare il Pod e i relativi accessori, compreso il cappuccio dell'ago, fuori dalla portata dei bambini, in quanto contengono parti piccole che potrebbero risultare pericolose se ingerite.
- Non consigliato per le persone con difetti dell'udito. Assicurarsi sempre di poter udire gli avvisi e allarmi del pod e del PDM.

NB: Il sistema Omnipod DASH™ durante la fase di produzione non è entrato in contatto con lattice ed è latex-free.

Sistema Omnipod DASH

4.5 CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO MEDICO

SISTEMA	
ANNO IMMISSIONE/Vers.	2020
COMUNICAZIONE DEL SISTEMA	Wireless Bluetooth®: frequenza 2400-2480 GHz, modulata digitalmente, con una potenza irradiata effettiva di 1,14 mW Il sistema Omnipod DASH™ supera ampiamente i requisiti di immunità degli standard generali per la compatibilità elettromagnetica IEC 60601-1-2.
RAGGIO DI COMUNICAZIONE	<ul style="list-style-type: none"> • <i>All'avviamento</i>: uno accanto all'altro e devono toccarsi (possono trovarsi sia nel vassoio che fuori dal vassoio) per garantire una corretta comunicazione durante il <i>Priming</i>. • <i>Durante il normale funzionamento</i>: entro un raggio di 1,5 m uno dall'altro.
TIPO DI ALLARME	Segnale acustico. Uscita: ≥ 45 db(A) a 1 metro
TIPO DI AVVISO	segnale acustico e vibrazione
BOLO	<p>Bolo max.: 30 unità. L'impostazione predefinita è 10 unità</p> <p>Bolo immediato: Si ha la possibilità di erogare l'intero bolo in una sola volta ("bolo immediato" o, semplicemente, "bolo")</p> <p>Bolo prolungato: scelta tra % o U. Da 30 minuti a 8 ore a incrementi di 30 minuti. E' possibile diluire l'erogazione dell'intero bolo pasto (onda singola) o di una porzione di esso (onda doppia) in modo che sia erogato in maniera costante nel corso di un periodo di tempo prolungato. In questo caso si parla di "bolo prolungato". L'impostazione predefinita è Disattivato.</p>
BASALE	<p>24 segmenti al giorno</p> <p>12 profili di velocità basale personalizzabili</p> <p>Orario di inizio nuovo segmento: ogni 30 minuti</p> <p>Velocità basale max.: 30 U/ora</p> <p>Basale temporanea: scelta tra % o U/ora. Da 30 min. a 12h a incrementi di 30 minuti. L'impostazione predefinita è Disattivato.</p>
SUGGERITORE DI BOLO	<p>Considera Insulina Attiva, calcolata su boli di correzione precedenti</p> <p>Valore del target glicemico e soglia di correzione</p> <p>8 segmenti temporali per target glicemico</p> <p>8 segmenti temporali per Fattore di Correzione</p> <p>8 segmenti temporali per IC (Rapporto insulina-carboidrati)</p> <p>Glicemia minima consentita per l'uso nel suggeritore di bolo</p> <p>Correzione inversa (Insulina attiva - Durata Azione dell'Insulina)</p>
PREIMPOSTAZIONI	<p>7 boli (preimpostati)</p> <p>36 carboidrati preimpostati (inserimento dei valori nutrizionali dei piatti preferiti o consumati più spesso)</p> <p>12 profili preimpostati di velocità basale temporanea. Per variazioni specifiche delle attività quotidiane - Es. camminata vicino a casa seguendo il solito percorso</p>
SOSPENSIONE	Da 30 minuti a 2 ore
ALTRE FUNZIONI	<p>Obiettivo glicemico per cronologia glicemica</p> <p>Promemoria glicemico</p>

Sistema Omnipod DASH

PDM (Personal Diabetes Manager)

DIMENSIONI	6,3 cm x 13 cm x 1 cm
AREA ATTIVA DEL DISPLAY	Diagonale: 10,2 cm \pm 5%
PESO	106 g
MEMORIA CRONOLOGIE	5400 registrazioni/90 giorni.
BATTERIA	Batteria ricaricabile al litio (durata batterie 2 giorni di normale utilizzo)
GRADO DI IMPERMEABILITÀ	IP22 (evitare il contatto con corpi liquidi)
TIPO DI ALLARME	Segnale acustico. Uscita: \geq 45 db(A) a 1 metro
TIPO DI AVVISO	segnale acustico e vibrazione
LIMITI DI TEMPERATURA DI FUNZIONAMENTO	da 5 a 40 °C
LIMITI DELLA TEMPERATURA DI IMMAGAZZINAGGIO	da 0 a 30 °C
LIMITI DELL'UMIDITÀ RELATIVA DI FUNZIONAMENTO	20-90% non Condensante
PRESSIONE ATMOSFERICA DI FUNZIONAMENTO	da 700 hPA a 1.062 hPA

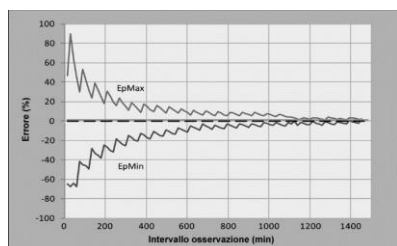
POD

ANNO IMMISSIONE/ Vers.	2020
DIMENSIONI	3,9 cm x 5,2 cm x 1,45 cm
PESO (SENZA INSULINA)	26 grammi
SERBATOIO	200 unità max. erogabili di insulina ad azione rapida U-100. Per poter iniziare a funzionare, il pod necessita di almeno 85 unità di insulina. NB: non si può pre-riempire per la scorta.
CONCENTRAZIONE INSULINA	U-100
ALIMENTAZIONE	Batterie non sostituibili
RAGGIO DI COMUNICAZIONE	152 cm
LIMITI DELLA TEMPERATURA DI FUNZIONAMENTO	temperatura di esercizio del Pod: da 5 °C a 40°C. <i>Nota:</i> la temperatura del Pod si assesta tra i 23°C e i 37°C quando è a contatto col corpo
TEMPERATURA DI AVVIAMENTO	Superiore a 10 °C
LIMITI DELL'UMIDITÀ RELATIVA DI FUNZIONAMENTO	20-85%, non condensante
PRESSIONE ATMOSFERICA DI FUNZIONAMENTO	da 700 hPA a 1.060 hPA
LIMITI DELLA TEMPERATURA DI IMMAGAZZINAGGIO	da 0 a 30 °C
LIMITI DELL'UMIDITÀ RELATIVA DI IMMAGAZZINAGGIO	20-85%, non condensante
PRESSIONE ATMOSFERICA DI IMMAGAZZINAGGIO	Da 700 hPA a 1.060 hPA
APIROGENO	Solo via di infusione
PROFONDITÀ DI INSERIMENTO CANNULA	4-7 mm

Sistema Omnipod DASH

PRESSIONE DI INFUSIONE MASSIMA	10 psi
GRADO DI IMPERMEABILITÀ	IP28 (7,6 metri per massimo 60 minuti)
DISPOSITIVO MEDICO TIPO BF	protezione da scosse elettriche
TIPO DI ALLARME	Segnale acustico. Uscita: ≥ 45 db(A) a 1 metro
CAPACITÀ DI FLUSSO	Basale: programmabile dall'utente a incrementi di 0,05 unità fino a 30,0 unità all'ora Bolo: velocità flusso: 1,5 unità al minuto. Limiti dose: da 0,05 a 30,0 unità
ACCURATEZZA EROGAZIONE (TESTATA IN CONFORMITÀ CON LA NORMATIVA IEC 60601-2-24)	Basale: $\pm 5\%$ a velocità flusso $\geq 0,05$ U/ora Bolo: $\pm 5\%$ per tutti i valori impostati ≥ 1 unità
DIAMETRO ESTERNO DELLA CANNULA	0,67/0,69 mm.
ANGOLO INSERZIONE	45°
DURATA POD	72 ore dall'attivazione + 8 ore di sicurezza

4.6 PRINCIPALI INDICATORI DI PRESTAZIONE DEL POD – SISTEMA OMNIPOD DASH™



Il grafico illustra l'accuratezza del flusso del Pod in determinati periodi di tempo.

Le misurazioni sono state effettuate utilizzando un Pod con una basale di 0,05 U/ora a una temperatura di funzionamento elevata. La percentuale media complessiva di errore del flusso è risultata pari a 1,40%.

4.7 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Le informazioni contenute in questa sezione (quali le distanze di separazione) riguardano, in linea di massima, specificatamente il sistema Omnipod DASH™. I dati forniti non assicurano un funzionamento impeccabile, ma dovrebbero fornire una ragionevole garanzia in proposito. Queste informazioni potrebbero non riguardare altre apparecchiature elettromedicali; le apparecchiature meno recenti potrebbero essere particolarmente soggette a interferenze.

Informazioni di carattere generale

Le apparecchiature elettromedicali richiedono particolari precauzioni riguardo alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e utilizzate in conformità con le relative informazioni fornite nel presente documento e nelle istruzioni per l'uso.

In caso di malfunzionamento del sistema Omnipod DASH™ imputabile a interferenze elettromagnetiche potrebbe essere necessario sostituirlo. Gli apparecchi di comunicazione in RF portatili e mobili possono interferire con il funzionamento delle apparecchiature elettromedicali.

Insulet Corporation dichiara che il sistema per la gestione insulinica Omnipod DASH™ è conforme ai requisiti essenziali e ad altre disposizioni pertinenti della RED (Radio Equipment Directive) 2014/53/EU. La versione completa della Dichiarazione di conformità è disponibile al seguente indirizzo web:

http://myomnipod.com/Red_Doc

Prestare attenzione se il sistema Omnipod DASH™ viene usato nei pressi di altre apparecchiature elettriche; se tale utilizzo è inevitabile (come negli ambienti di lavoro), osservare il sistema per controllare che funzioni come previsto. Il sistema comunica mediante l'emissione di energia a radiofrequenza di basso livello. Come per tutti i ricevitori RF, esiste comunque un potenziale di interferenza, anche per i dispositivi conformi ai requisiti FCC e CISPR in materia di emissioni radiate.

Sistema Omnipod DASH

Il sistema Omnipod DASH™ comunica sulla base delle caratteristiche seguenti:

Frequenza: 2400-2480 GHz, modulata digitalmente, con una potenza irradiata effettiva di 1,14 mW.

Il sistema Omnipod® supera ampiamente i requisiti di immunità degli standard generali per la compatibilità elettromagnetica IEC 60601-1-2.

4.7.1 EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Questo apparecchio è progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. L'utente di questo tipo di apparecchiatura dovrà assicurarsi che l'utilizzo avvenga in ambienti conformi alle specifiche.

Test delle emissioni	Compatibilità	Guida ambiente elettromagnetico
Emissioni RF (CISPR 11)	Gruppo 2	Per comunicare, il pod e il PDM emettono energia a radiofrequenza (RF) di basso livello. Per quanto improbabile, le apparecchiature elettroniche circostanti potrebbero subire interferenze.
Classificazione Emissioni (CISPR B)	Classe B	Il sistema è idoneo all'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici.

4.7.2 IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

L'apparecchio è progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Attenersi ai requisiti indicati durante l'uso del sistema.

Immunità	Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità (del dispositivo)	Ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche, ESD (IEC 61000-4-2)	A contatto: ± 8 kV In aria: ± 15 kV	A contatto: ± 8 kV In aria: ± 15 kV aria	Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, cercare di evitare le scariche elettrostatiche.
Campi magnetici con frequenza di 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)	30 A/m	400 A/m	Compatibile con la maggior parte degli ambienti. I campi magnetici con intensità superiore a 400 A/m sono improbabili tranne che in caso di distanza ravvicinata a apparecchiature magnetiche industriali.
RF radiata (IEC 61000-4-3)	10 V/m a 80 MHz- 2,7 GHz	10 V/m	Compatibile con la maggior parte degli ambienti. Tenere le apparecchiature di comunicazione RF portatili ad almeno 30 cm di distanza dal Sistema Omnipod DASH™

Sistema Omnipod DASH

A: Non è possibile prevedere teoricamente con precisione l'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulare/cordless) e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive.

Per valutare un ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, si consiglia il ricorso ad un'indagine.

Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza l'apparecchio è superiore al corrispondente livello di conformità RF (vedi sopra), è necessario assicurarsi che il funzionamento dell'apparecchio sia comunque regolare. In caso di funzionamento anomalo potrà risultare necessario ricorrere a misure ulteriori, come il riorientamento o lo spostamento dell'apparecchio.

4.8 STERILIZZAZIONE

I Pod del sistema Omnipod DASH sono sterilizzati con ossido di etilene.
Gli altri componenti del Sistema Omnipod DASH™ non necessitano di sterilizzazione.

4.9 SPECIFICHE DI CONFEZIONAMENTO

Confezionamento primario - POD

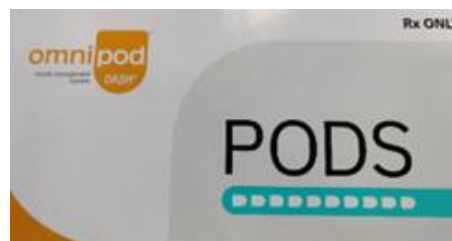
Ogni singolo Pod è confezionato in un contenitore di plastica e carta medica, che garantisce lo stato sterile del prodotto, insieme ad una siringa per il riempimento dello stesso con insulina



- 8,7 x 9,6 x 0,2 cm.

Confezionamento secondario - POD

I Pod sono confezionati in numero 10 in un contenitore unico avente le seguenti dimensioni e avente layout specifico di proprietà esclusiva di Insulet Inc.:



- 18,5 x 10 x 9,5 cm.

Confezionamento - PDM KIT

Tutti i componenti del PDM KIT sono confezionati in un contenitore unico avente le seguenti dimensioni e avente layout specifico di proprietà esclusiva di Insulet Inc.:

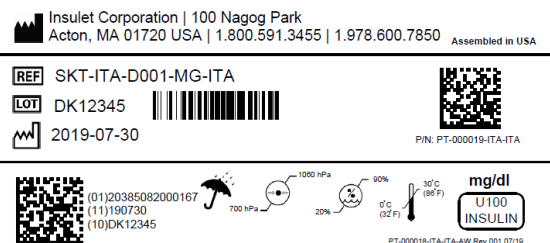
- 11 x 14,5 x 3,4 cm.



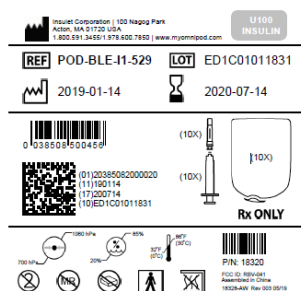
Sistema Omnipod DASH

4.10 LABELLING

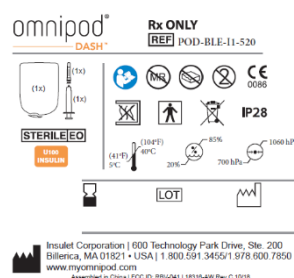
PDM: un esempio di labelling della confezione per il PDM Kit è offerto nell'immagine seguente.



Un esempio di labelling del dispositivo pod singolo o in scatola da 10 pezzi è offerto nell'immagine seguente.



Scatola da 10 Pod



Pod Singolo

4.11 LIMITI DELLA TEMPERATURA DI IMMAGAZZINAGGIO

È necessario rispettare seguenti le condizioni di conservazione previste per le due componenti:

PDM	Temperatura: da 0 a 30 °C; Umidità: 20-90% non Condensante.
Pod	Temperatura: 0 - 30° C; Umidità: 20-85% non condensante.

4.12 MATERIALE DI CONSUMO (PRODOTTO MONOUSO)

Il pod può essere utilizzato una sola volta con un PDM (Personal Diabetes Manager) nel Sistema Omnipod DASH[™] per una durata di 72 ore (ca. tre giorni), fino ad un massimo di 80 ore, o qualora il serbatoio, con una capienza max. di 2ml in grado di contenere 200 unità erogabili di insulina ad azione rapida U-100, si esaurisca.

Per tutta la durata del pod sono previsti avvisi e allarmi per informare il paziente della scadenza, impostati secondo le tempistiche e le esigenze del paziente stesso.

La shelf-life del Pod è di 18 mesi ed è espressa sull'etichetta della scatola.

Il PDM (Personal Diabetes Manager) del Sistema Omnipod DASH[™] è riutilizzabile con diversi pod.

Sistema Omnipod DASH

4.13 COMPOSIZIONE E CARATTERISTICHE MATERIALI POD

Cerotto adesivo: Il pod utilizza un adesivo privo di lattice, a base acrilica. Il cerotto adesivo sul pod si attacca a diversi siti nel corpo. Questo cerotto è costituito da tessuto non tessuto in poliestere su cui è rivestito un lato con un poliacrilato che costituisce l'adesivo. Il cerotto è ricoperto da una carta a rilascio siliconato viene poi staccata prima dell'applicazione.

Cannula: la cannula morbida è realizzata in etilene fluorurato propilene 100. La cannula non contiene plastificanti.

Ago di inserimento: l'ago di inserimento è realizzato con tubi ipodermici in acciaio inossidabile 304, un materiale comune utilizzato nell'industria. 304 SST ha un contenuto di nichel dall'8 al 10,5%. Alcuni altri componenti del pod sono fatti di altri tipi di acciaio inossidabili della serie 300 che contengono tutti un certo livello di nichel poiché questo è uno degli ingredienti che lo rende acciaio "inossidabile".

4.14 SMALTIMENTO

Tutti i componenti del Sistema Omnipod DASH™ vanno smaltiti secondo le norme nazionali ed eventuali legislazioni locali vigenti in materia.

4.15 FABBRICANTE E DISTRIBUTORE

Nome dispositivo	Nome e indirizzo fabbricante	Nome e indirizzo distributore italiano
Omnipod® DASH™	Insulet Corporation, 100 Nagog Park, Acton, MA 01720, USA	Theras Lifetech Srl, Viale Matteotti 19 A - 43039 Salsomaggiore T. (PARMA)

4.16 ULTERIORI INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni si rimanda al Manuale Utente del Sistema Omnipod DASH™ oppure contattare il distributore italiano del dispositivo.