

VIGTIGT - SIKKERHEDSMEDDELELSE

DATO

Vigtige oplysninger om Animas-insulinpumper: Komponentproblem, kalendersoftware og tastatur

Til sundhedspersonalet:

Animas har en forpligtelse til løbende at evaluere og forbedre produkternes kvalitet og pålidelighed. Vi gør opmærksom på, at vi for nyligt har udsendt breve til brugerne af vores pumper for at gøre dem opmærksomme på nedenstående produktoplysninger:

Tilbagekaldelse af Animas® 2020-pumper

Animas har fundet et komponentproblem, der påvirker et lille antal af vores Animas® 2020-insulinpumper. Vi tilbagekalder derfor disse pumper og har sendt breve ud til de patienter, der anvender de pågældende pumper.

Animas vil sende en erstatningspumpe til patienterne og instruktioner om, hvordan de kan returnere deres nuværende pumper til os. Mens patienterne venter på levering af deres erstatningspumpe, sender vi følgende vejledning i, hvordan de fortsat skal bruge deres nuværende Pumpe på sikker vis:

- 1) Komponentfejlen kan få Animas® 2020-insulinpumpe til at aktivere en falsk alarm eller advarsel i forbindelse med et af følgende punkter:
 - "Tab af prime"
 - "Okklusion"
 - "Ingen ampul registreret"
- 2) Hvis en patient får en af disse alarmer, kan pumpen anmode patienten om at udføre rewind-, isættelses- og prime-sekvensen for at fjerne alarmer. **Undladelse af at følge pumpens sikkerhedsinstrukser og frakoble infusionssettet fra kroppen under trinene for "rewind, isættelse og prime" kan føre til utilsigtet dosering af insulin og udsætte patienten for fare for mulige alvorlige helbredsrisici.**

Bemærk, at problemet opstår ikke under dosering af basal- eller bolusinsulin. Patienter skal kontakte kundesupport på **XXX** for at indberette eventuelle problemer med pumperne.

Der er **INGEN SIKKERHEDSRISIKO** forbundet med dette komponentproblem, hvis patienterne følger sikkerhedsinstrukserne i deres Animas brugervejledning og **ALTID** frakobler infusionssettet fra kroppen, når:

- Motoren tilbagekøres
- Ampullen isættes
- Infusionssettet primes

Animas® kalendersoftware

Animas har fundet et problem med den software, som findes i insulinpumperne i Animas® 2020, Animas® IR1250 and Animas® 1200.

- Softwaren i **Animas® 2020-insulinpumpe** fungerer kun indtil midnat den 31. december 2015. Efter denne dato holder pumpen op med at levere insulin, og den genererer alarmer Tilkald service. Denne slutdato er p.t. ikke inkluderet i mærkningen af produktet.

- Kalendersoftware, der findes i **insulinpumperne i Animas® 1200 and 1250** vil ikke kunne genkende og gemme datoer i 2016 eller senere. Efter midnat den 31. december 2015 går pumpernes kalender tilbage til et tidligere år. Dette kalenderproblem er p.t. ikke inkluderet i vores produktmærkning. Skønt disse pumpemodeller fortsat vil administrere insulin, hvis patienterne bruger et datastyringssoftwareprogram sammen med deres pumpe, kan de komme til at opleve unøjagtigheder i rapporterne pga. de forkerte datoer.

Vi forsikrer, at dette problem ikke vil påvirke pumpens drift før den 1. januar 2016, og patienterne behøver ikke at foretage sig noget på nuværende tidspunkt.

Animas forpligter sig til at leve op til den fireårige udskiftningsgaranti. Hvis en patients pumpe er dækket af garantien den 31. december 2015, leverer vi gratis en erstatningspumpe før slutningen af 2015, så pumpebehandlingen ikke afbrydes.

Animas forpligter sig også til at yde hjælp til de af vores patienter med Animas® 2020, IR1200 og IR1250 insulinpumper, hvis garanti er udløbet eller vil udløbe inden den 31. december 2015. Fra nu af og indtil udgangen af 2015 vil vi proaktivt kontakte disse pumpepatienter med udløbet garanti for at minde dem om dette problem og for at sikre, at de begynder at anvende en nyere pumpemodel.

Påmindelse om tastatur

Animas har også sendt påmindelser ud til patienter om de forbedringer, som firmaet har foretaget af Animas insulinpumpens tastatur, som omfatter knappen OK, pileknapperne og kontrastknappen. De gamle tastaturer var designet og fremstillet til at modstå slid ved normal brug under normale betingelser. Men nogle patienter oplevede, at tastaturet på deres insulinpumpe blev slidt lidt efter lidt, så der opstod skader i form af f.eks. slid, eller ved at kanten på tastaturet faldt af pumpen, samt at knapperne på tastaturet sad fast. Begge problemer kan bevirke, at knapperne på tastaturet mister deres funktionalitet.

Det er derfor vigtigt, at patienterne regelmæssigt tjekker insulinpumpens tastatur for slid eller beskadigelse for at sikre, at knapperne fungerer efter hensigten. Hvis tastaturet er slidt eller beskadiget, reagerer knapperne måske ikke på kommandoerne. Det kan forhindre patienterne i at udføre grundlæggende funktioner, f.eks. indstilling af bolusdosis, bolusbekræftelse og adgang til pumpens historik. Hvis patienten ikke kan bruge pumpen ordentligt, kan der forekomme alvorlige hypoglykæmiske eller hyperglykæmiske reaktioner. Hvis dine patienter oplever problemer med pumpen, skal du bede dem om straks at henvende sig til kundeservice.

Vi takker for din opmærksomhed angående denne meddelelse, og vi er altid parate til at hjælpe dig med sikker anvendelse af vores produkter. Hvis du har spørgsmål, eller der er noget, du er usikker på, kan du kontakte os på <<XXX>>. Vi værdsætter din fortsatte tillid til Animas og takker dig for den pleje, du yder patienterne.

Med venlig hilsen,

<<FORHANDLERS NAVN>>