

VIGTIGT - SIKKERHEDSMEDDELELSE

DATO

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

Kære Animas-pumpebruger

Animas har en forpligtelse til at støtte pumpebrugerne med produkter og service af høj kvalitet. Som en del af denne forpligtelse kontakter vi dig altid, når vi har vigtige oplysninger om vores produkter. Vi har fundet et par problemer, som vedrører din Animas® 2020-insulinpumpe.

- 1) Animas har fundet et komponentproblem, der påvirker et lille antal af vores Animas® 2020-insulinpumper, og vi tilbagekalder derfor disse pumper. **Vi henvender os til dig i dag, fordi vores arkiv viser, at din Animas® 2020-insulinpumpe er omfattet af denne tilbagekaldelse.** Animas vil sende dig en erstatningspumpe og instruktioner om, hvordan du returnerer din nuværende Pumpe til os. I mellemtiden vil vi sikre os, at du er opmærksom på disse problemer.

Komponentfejlen kan få din Pumpe til at aktivere en falsk alarm eller advarsel i forbindelse med et af følgende punkter:

- "Tab af prime"
- "Okklusion"
- "Ingen ampul registreret"

Hvis du får en af disse alarmer, kan pumpen anmode dig om at udføre rewind-, isættelses- og prime-sekvensen for at fjerne alarmer. **Undladelse af at følge pumpens sikkerhedsinstrukser og frakoble dit infusionsæt fra din krop under trinene for "rewind, isættelse og prime" kan føre til utilsigtet dosering af insulin og udsætte dig for fare for mulige alvorlige helbredsrisici.**

Der er **INGEN SIKKERHEDSRISIKO** forbundet med dette komponentproblem, når blot du følger sikkerhedsinstrukserne i din Animas brugervejledning og ALTID frakobler infusionssettet fra din krop, når:

- Motoren tilbagekøres
- Ampullen isættes
- Infusionssettet primes

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

Hvornår modtager du din erstatningspumpe?

Pga. komponentfejlen erstatter vi gratis din Animas® 2020-insulinpumpe. **Når du har modtaget dette brev, bedes du kontakte os på **XXXX**, så vi kan arrangere levering af erstatningspumpen.**

Indtil da kan du fortsat bruge din nuværende Animas® 2020-pumpe, mens du venter på leveringen af din nye Pumpe, når blot du følger din brugervejledning, er opmærksom på alle pumpens advarsler og **ALDRIG kører pumpe motoren tilbage, isætter insulinampullen eller primer dit infusionsæt, så længe pumpen er forbundet til din krop.**

2) Det andet problem er en softwarebegrænsning, som påvirker Animas® 2020-insulinpumpen og dens funktionsevne efter 31. december 2015. Efter denne dato doserer pumpen ikke længere insulin og aktiverer en Tilkald service-alarm. Denne slutdato er p.t. ikke inkluderet i mærkningen af produktet. **Vi forsikrer dig om, at dette problem ikke vil påvirke pumpens drift før den 1. januar 2016, og patienterne behøver ikke at foretage sig noget på nuværende tidspunkt.**

- Vi vil naturligvis til fulde leve op til vores fireårige udskiftningsgaranti. Hvis din pumpe er dækket af garantien den 31. december 2015, leverer vi gratis en erstatningspumpe før slutningen af 2015 for at sikre, at din pumpebehandling ikke bliver afbrudt.
- Animas forpligter sig også til at yde hjælp til de af vores patienter, 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 Animas® 2020-pumpepatienter med udløbet garanti for at minde dem om dette problem og for at sikre, at de begynder at anvende en nyere pumpemodel.

Du bedes opbevare dette brev sammen med brugerhåndbogen. Husk at holde os informeret om din aktuelle adresse, så vi fremover kan kontakte dig med yderligere oplysninger.

3) Animas vil også benytte lejligheden til at minde dig om de forbedringer, som virksomheden har foretaget af tastaturerne til Animas-insulinpumpen, herunder knappen OK samt kontrast-knappen. 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 tastaturen 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 du regelmæssigt tjekker, om tastaturet på din insulinpumpe er slidt eller beskadiget for at sikre dig, at dine knapper fungerer efter hensigten. Hvis dit tastatur er slidt eller beskadiget, reagerer knapperne måske ikke på dine kommandoer. Dette kan forhindre dig i at udføre grundlæggende funktioner, f.eks. indstilling af bolusdosis, bolusbekræftelse og adgang til din pumpes historik. Hvis du ikke kan bruge din pumpe ordentligt, kan der forekomme alvorlige hypoglykæmiske eller hyperglykæmiske reaktioner. Hvis du oplever problemer med pumpen, skal du straks henvende dig til kundeservice. Hvis du ikke føler dig sikker, når du undersøger pumpen, skal du lade din pumpe efterse af sundhedspersonalet eller serviceudbyderen.

Vi takker for din opmærksomhed, og vi er 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>>. Tak, fordi du har valgt Animas som partner i din behandling.

Med venlig hilsen

<<FORHANDLERS NAVN>>