

## VIGTIG – PRODUKTINFORMATION (FSN)

### Animas® Vibe®-insulinpumpe

#### Kære bruger af Animas-pumpen

Vi vil gerne gentage nogle vigtige oplysninger om sikker brug af Animas Vibe-insulinpumpen på grund af et stigende antal klager over et problem med batterirummet.

#### Beskrivelse af problemerne:

Hvis pumpen udsættes for stød, eller hvis batterilåget strammes for hårdt, kan der komme en revne i området omkring pumpens batterihus.

#### Sundhedsrisiko:

Revner i eller skader på pumpen kan påvirke batterikontakten og/eller pumpens vandtæthed, hvilket kan gå ud over batterikontakterne og dermed hele pumpens funktion, herunder pumpemeddelelser.

#### Anbefalet handling fra kundens side:

Der henvises til følgende advarsel og følgende anbefalinger, som allerede står i Brugerens håndbog.

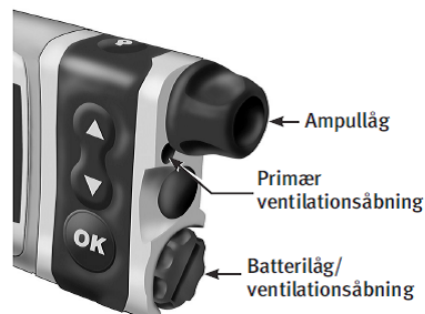
#### Anbefalet handling fra kundens side:

Hvis du taber din Pumpe, eller den er blevet slået mod noget hårdt, skal du undersøge den for at sikre, at den stadig fungerer ordentligt. Kontrollér, at displayskærmen virker og er tydelig, samt at ampullåget, batterilåget og infusionssettet sidder ordentligt fast. Undersøg, om der er utætheder omkring ampullen, ved at vikle et stykke stof rundt om tilslutningsområdet. Revner, hak eller beskadigelse af din Pumpe kan påvirke batterikontakten og/eller pumpens vandtæthed. Ring til kundeservice eller den lokale Animas-forhandler, hvis du opdager eller har mistanke om, at pumpen er beskadiget. De vil hjælpe med at afgøre, om pumpen skal udskiftes.

- Før du udskifter batterilåget, skal du sikre dig, at O-ringen sidder sikkert og ikke er beskadiget. En beskadiget O-ring kan påvirke batterikontakten og/eller pumpens vandtæthed. Se *kapitel 3 i afsnit 1*.

#### Batterilåg/ventilationsåbning

Dette låg skrues let af med en mønt ved udskiftning og sikring af dit batteri. Der er en O-ring rundt om låget, som forhindrer vand i at trænge ind i pumpen. Batterilåget er også forsynet med en indbygget ventilationsåbning, så der kan komme luft ind i pumpen for at opretholde trykket, men forhindrer vand i at trænge ind. Pas på, at du ikke strammer batterilåget for hårdt. Se *kapitel 3 i afsnit 1*.



#### Primær ventilationsåbning

Denne ventilationsåbning er en del af det redundante ventilations sikkerhedssystem, som tillader luft inde i pumpen for at opretholde et jævnt tryk, men forhindrer vand i at trænge ind.

**⚠ ADVARSEL:** Der må under ingen omstændigheder indføres skarpe genstande i ventilationsåbningerne. Hvis du gør det, kompromitteres pumpens vandtæthed. Hvis du på noget tidspunkt har mistanke om, at ventilationsåbningerne er tilstoppede, skal du udskifte batterilåget.

## Pleje og vedligeholdelse af Animas® Vibe™ insulinpumpe

### Ventilationsåbningerne

Pumpen indeholder et redundant sikkerhedssystem med ventilationsåbninger. Ventilationsåbninger har to formål. For det første lader de luft komme ind og ud af pumpen, så trykket udlignes under forskellige miljømæssige forhold, som f.eks. ved højdeændringer. For det andet støttes ventilationsåbningerne af en særlig membran, der sørger for, at der ikke kommer vand ind i pumpen.

### Batterilåg med O-ring og ventilationsåbning

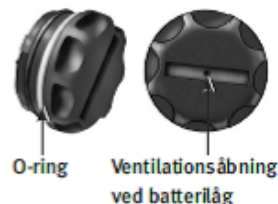
Batterilåget indeholder en O-ring og en ventilationsåbning. Ventilationsåbningen er et lille hul, der støttes af en membran, der lader luft strømme igennem, men forhindrer vand i at komme ind. O-ringen hjælper med at holde pumpen vandtæt. Det anbefales at skifte batterilåg/ventilationsåbning hver sjette måned. Hvis du arbejder i et støvet miljø, som f.eks. på en byggeplads, i en mølle, på en cementfabrik osv., eller hvis du ofte svømmer, bør batterilåget skiftes hver tredje måned. Du kan kontakte den lokale Animas-forhandler for at bestille et ekstra batterilåg. Se patient-ID-kortet, der følger med Animas® Vibe™ insulinpumpen, for at få kontaktoplysninger på den lokale Animas-forhandler.



**⚠ ADVARSEL:** Der må under ingen omstændigheder indføres nogen form for skarpe genstande i ventilationsåbningerne for at rengøre dem. Det kan forringe pumpens vandtæthed. Hvis du på noget tidspunkt har mistanke om, at ventilationsåbningen er tilstoppet, skal du udskifte batterilåget.

2. Brug en mønt til at skrue batterilåget af. Skru i retning mod uret.
3. Kontrollér batterilåget for skader som revner eller manglende gevind, og sørg for, at den farvede O-ring sidder korrekt og ikke er slidt eller beskadiget.
4. Kontrollér ventilationsåbningen i toppen af batterilåget, og sørg for, at den er fri for snavs. Ventilationsåbningen opretholder tryk og forhindrer samtidig, at der kommer vand ind i batterirummet.

**BEMÆRK:** Batterilåget bør udskiftes hver sjette måned eller oftere, hvis O-ringen eller låget er beskadiget, eller ventilationsåbningen er tilstoppet. Se *kapitel 12 i afsnit 1*.



Kontrollér venligst batterirummet på Animas Vibe for at sikre, at det ikke er revnet. Vi anbefaler, at du bliver ved med at undersøge pumpen regelmæssigt, og at du undersøger og udskifter batterilåget i henhold til anvisningerne i de forskellige afsnit i Brugerens håndbog. Kontakt kundeservice eller den lokale forhandler, hvis du opdager nogen af disse problemer, eller hvis du har problemer eller spørgsmål.

Sundhedsstyrelsen er informeret om denne vigtige produktinformation (FSN).

Tak for din opmærksomhed.

Med venlig hilsen  
Rubin Medical Aps  
Animas Distributør