

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

DATUM

Důležitá informace o inzulinových pumpách Animas: Problém se součásti, software kalendáře a klávesnice

Milí uživatelé pumpy Animas:

Společnost Animas se zavazuje podporovat uživatele našich pump s vysokou kvalitou výrobků a služeb. Jako součást tohoto závazku, Vás kontaktujeme kdykoliv máme naléhavé informace o našich výrobcích. Zjistili jsme dva problémy dotýkající se inzulinové pumpy Animas® 2020:

- 1) Společnost Animas zjistila problém se součástí dotýkající se malého počtu inzulinových pump Animas® 2020. Rozhodli jsme se tedy tyto pumpy stáhnout z používání. **Oslovujeme Vás dnes, protože naše záznamy ukazují, že Vaše inzulinová pumpa Animas® 2020 je zahrnuta v tomto seznamu pump ke stažení.** Společnost Animas Vám pošle náhradní pumpu, společně s pokyny pro vrácení Vaší stávající pumpy k nám. Chceme, abyste v tomto mezidobí byli správně o tomto problému informováni.

Tento problém se součástí může spustit na pumpě zvuk falešného alarmu nebo varování související s jednou z následujících záležitostí:

- „Ztráta plnění“
- „Okluze“
- „Zásobník nezjištěn“

Pokud obdržíte některý z těchto alarmů, může pumpa vydat výzvu k dokončení sekvence převíjení, usazení zásobníku a plnění, aby se tento alarm zrušil. **Nedodržení bezpečnostních pokynů pumpy a neodpojení infuzního setu Vašeho těla během kroků „převíjení, usazení a plnění“ může vést k nechtěné dodávce inzulinu, což může pro Vás znamenat potenciálně závažná zdravotní rizika.**

Neexistuje **ŽÁDNÉ BEZPEČNOSTNÍ RIZIKO** spojené s problémem s touto součástí, jestliže budete dodržovat bezpečnostní pokyny uvedené v uživatelské příručce Animas a **VŽDY** odpojíte infuzní set ze svého těla, pokud probíhá:

- převíjení motoru,
- usazování zásobníku,
- plnění hadiček infuzního setu.

Upozorňujeme, že toto nenastane během dodávky bazálního a bolusového inzulinu. Pacienti by měli kontaktovat zákaznickou podporu na **XXX** a nahlásit jakýkoli problém se svou pumpou.

Naplánování výměny pumpy

Vzhledem k problému se součástí Vám inzulinovou pumpu Animas® 2020 vyměníme bezplatně. **Po obdržení tohoto dopisu, nás kontaktujte na **XXXX** a my zajistíme dodávku Vaší náhradní pumpy.**

Mezitím můžete pokračovat v používání své stávající inzulinové pumpy Animas® 2020, pokud budete dodržovat pokyny uvedené v uživatelské příručce, věnovat pozornost všem varováním na pumpě a **NIKDY nebudete převíjet motor, usazovat zásobník s inzulinem nebo plnit infuzní set, když bude pumpa připojena k Vašemu tělu.**

HLAVIČKA DISTRIBUTORA

- 2) Druhou záležitostí je omezení softwaru postihující inzulinovou pumpu Animas® 2020, které bude mít dopad na jeho funkčnost po 31. prosinci 2015. Po tomto datu nebude pumpa již dodávat inzulín a bude generovat alarm Volat servis. Datum konce použití není v současné době zaneseno ve značení našich výrobků. **Ujišťujeme, že tato záležitost žádným způsobem neovlivní funkčnost pumpy před 1. lednem 2016 a není potřeba do této doby přijímat žádná opatření.**

- Zavázali jsme se ctít naši čtyřletou záruční dobu na výměnu zařízení. Pokud Vaše pumpa bude v záruce od 31. prosince 2015, poskytneme Vám zdarma náhradní pumpu před koncem roku 2015, abychom zajistili, že Vaše léčba pomocí pumpy nebude přerušena.
- Zavázali jsme se rovněž poskytovat pomoc našim pacientům, u jejichž pump skončí záruka před 31. prosincem 2015. Počínaje dneškem do konce roku 2015 budeme aktivně oslovovat uživatele našich pump Animas® 2020 s končící zárukou a těmto uživatelům budeme tuto záležitost připomínat, aby přechod na novější model pumpy byl bezproblémový.

Uchovejte si tento dopis spolu s uživatelskou příručkou. Nezapomeňte nás také informovat o veškerých změnách Vaší stávající adresy, abychom Vás v budoucnu mohli kontaktovat s dalšími informacemi.

- 3) Společnost Animas by ráda využila této příležitosti, aby Vám připomněla zlepšení, která společnost provedla na klávesnici inzulinové pumpy Animas, týkající se tlačítka OK, tlačítek šipka nahoru/dolů a tlačítka kontrast. Dřívější klávesnice byly navrženy a vyrobeny tak, aby vydržely opotřebení při normálním používání a za normálních podmínek. Nicméně někteří pacienti zaznamenali postupné opotřebení klávesnice inzulinové pumpy, která vedla k poškození, jako je odření nebo odloupení okraje klávesnice z pumpy a také zadrhávání tlačítek klávesnice. Oba problémy mohou mít za následek ztrátu funkčnosti tlačítek klávesnice.

Je proto důležité, abyste pravidelně kontrolovali klávesnici inzulinové pumpy ohledně opotřebení nebo poškození a zajistili tak, že tlačítka jsou funkční tak, jak bylo zamýšleno. Pokud vaše klávesnice vykazuje znaky opotřebení nebo poškození, může se stát, že tlačítka nebudou reagovat na Vaše příkazy. To by mohlo bránit provádění základních funkcí, jako je nastavení bolusové dávky, potvrzení bolusu a přístup k záznamům historie pumpy. Pokud nejste schopni používat pumpu správným způsobem, mohlo by to mít za následek vznik vážné hypoglykemické nebo hyperglykemické příhody. V případě, že máte potíže s pumpou, kontaktujte okamžitě zákaznický servis. Pokud si kontrolou pumpy nejste jisti, nechejte svou pumpu zkontrolovat zdravotnickým odborníkem nebo poskytovatelem zdravotní péče.

Ceníme si pozornosti, kterou jste věnovali tomuto upozornění a jsme připraveni Vám kdykoli pomoci při zajišťování bezpečného používání našich výrobků. Pokud máte jakékoli dotazy nebo problémy, kontaktujte nás na <<XXX>>. Děkujeme Vám, že jste si jako svého partnera při léčbě pumpou vybrali společnost Animas.

S pozdravem,

<<JMÉNO DISTRIBUTORA>>