

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

DATUM

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

Vážení zdravotničtí odborníci:

Společnost Animas se zavázala k neustálému vyhodnocování a zlepšování kvality a spolehlivosti svých výrobků. Chceme vás upozornit, že jsme nedávno zaslali dopisy uživatelům našich pump, které je informovaly o následujících záležitostech týkajících se výrobku:

Stažení pumpy Animas® 2020

Společnost Animas zjistila problém se součástí, která se týká malého počtu inzulinových pump Animas® 2020. Vydali jsme tudíž rozhodnutí o stažení těchto pump a zaslali dopisy pacientům s oznámením o stažení těchto pump.

Společnost Animas zašle bezplatně pacientům náhradní pumpu, společně s pokyny pro vrácení stávajících pump k nám. Na období, kdy pacienti čekají na dodávku náhradní pumpy, jsme připravili následující pokyny k tomu, jak pokračovat v bezpečném používání stávající pumpy:

- 1) Tento problém se součástí může spustit na pumpě Animas® 2020 zvuk falešného alarmu nebo varování související s jednou z následujících záležitostí:
 - „Ztráta plnění“
 - „Okluze“
 - „Zásobník nezjištěn“
- 2) Pokud pacient obdrží některý z těchto alarmů, může pumpa vydat pacientovi výzvu k dokončení sekvence navíjení, usazení zásobníku a plnění, aby se tento alarm zrušil. **Nedodržení bezpečnostních pokynů pumpy a neodpojení infuzního setu z těla během kroků „převíjení, usazení a plnění“ může vést k nechtěné dodávce inzulinu, což může pro pacienta znamenat potenciálně závažná zdravotní rizika.**

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.

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.

Software kalendáře pumpy Animas®

Společnost Animas zjistila problém se softwarem týkající se inzulinových pump Animas® 2020, Animas® IR1250 a Animas® 1200.

HLAVIČKA DISTRIBUTORA

- Software v **inzulínové pumpě Animas® 2020** bude funkční pouze do půlnoci 31. prosince 2015. Po tomto datu nebude pumpa již dodávat inzulín a bude generovat alarm Volat servis. Datum konce použití není v současné době zanesen ve značení našich výrobků.
- Software kalendáře na **inzulínové pumpě Animas® 1200 a 1250** nerozpozná a neuloží žádné datum v roce 2016 a později. Po půlnoci 31. prosince 2015 se kalendář pumpy vrátí na předchozí rok. Tento problém s kalendářem není v současné době zanesen ve značení našich výrobků. I když tyto modely pump budou i nadále dodávat inzulín, můžete si všimnout nepřesnosti ve zprávách z důvodu nesprávných dat, pokud pacienti se svou pumpou používají software pro správu dat.

Ujišťujeme, že tato záležitost žádným způsobem neovlivní funkčnost pumpy před 1. lednem 2016 a není potřeba do této doby přijímat žádná opatření.

Společnost Animas se zavázala ctít čtyřletou záruční dobu na výměnu zařízení. Pokud pumpa pacienta bude v záruce od 31. prosince 2015, poskytneme zdarma nový model pumpy před koncem roku 2015, abychom zajistili, že léčba pomocí pumpy nebude přerušena.

Společnost Animas se dále zavázala poskytovat pomoc svým pacientům užívajícím inzulínové pumpy Animas® 2020, IR1200 a IR1250, u nichž záruční doba skončila, nebo skončí před 31. prosincem 2015. Počínaje dneškem do konce roku 2015 budeme aktivně oslovovat uživatele pump s končící záruční dobou a těmto uživatelům budeme tuto záležitost připomínat, aby přechod na novější model pumpy byl bezproblémový.

Poznámka o klávesnici

Společnost Animas rovněž zaslala pacientům oznámení o zdokonaleních, která společnost provedla na klávesnici inzulinové pumpy Animas, která zahrnují tlačítka OK, tlačítka 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 odloupenutí okraje klávesnice z pumpy Animas a také zadrhávání tlačítek klávesnice. Oba problémy mohou mít za následek ztrátu funkčnosti tlačítek klávesnice.

Je proto důležité, aby pacienti pravidelně kontrolovali klávesnici inzulinové pumpy ohledně opotřebení nebo poškození a zajistili tak, že tlačítka jsou funkční tak, jak bylo zamýšleno. Pokud klávesnice vykazuje znaky opotřebení nebo poškození, může se stát, že tlačítka nebudou reagovat na příkazy. To by mohlo bránit provádění základních funkcí, jako je nastavení bolusové dávky, potvrzení bolusu a přístup k záznamům historie pumpy. Pokud pacienti nejsou schopni používat pumpu správným způsobem, mohlo by to mít za následek vznik vážné hypoglykemické nebo hyperglykemické příhody. V případě, že pacienti zaznamenají potíže s pumpou, informujte je, aby okamžitě kontaktovali zákaznický servis.

Ceníme si pozornosti, kterou jste věnovali tomuto upozornění a jsme připraveni kdykoli pomoci při zajišťování bezpečného používání našich výrobků. Pokud máte jakékoli dotazy nebo problémy, kontaktujte nás na <<XXX>>. Oceňujeme Vaši důvěru ve společnost Animas a děkujeme za péči, kterou poskytujete pacientům.

S pozdravem,

<<JMÉNO DISTRIBUTORA>>