

VIKTIGT – SÄKERHETSMEDDELANDE

Viktig information om Animas® Vibe® insulinpump

Bäste Animas-pumpanvändare:

På grund av ett ökat antal klagomål angående ett problem med sprickor vid batterihöljet vill vi upprepa viktig information gällande säker användning av Animas Vibe.

Beskrivning av problemet:

Om pumpen utsätts för slag eller om batterilocket är åtdraget för hårt, finns risk för att en spricka kan uppkomma runt batterihöljets område på pumpen.

Hälsorisk:

Sprickor eller skador på pumpen kan påverka batterikontakten och/eller pumpens vattentäta funktion, med risk för att batterikontakten äventyras och därför hela pumpens funktion, inklusive pumplarm.

Rekommenderade åtgärder för användaren:

Se följande varning och rekommendationer som redan ingår i din bruksanvisning.

Vanligt slitage

Om du tappar pumpen eller om den stötts emot något hårt ska du inspektera den och kontrollera att den fortfarande fungerar ordentligt. Kontrollera att skärmen fungerar och är tydlig, att ampullocket, batterilocket och infusionssetet sitter ordentligt på plats. Kontrollera om det finns läckage runt ampullen genom att linda en bit mjukt papper runt anslutningsdelen. Sprickor, kantstötta delar eller andra skador på pumpen kan påverka batterikontakten och/eller pumpens vattentäthet. Ring kundtjänst eller din lokala Animas-återförsäljare om du upptäcker eller misstänker att pumpen skadats. De hjälper dig att avgöra om pumpen måste bytas ut.

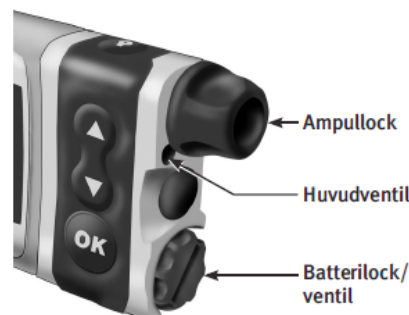
- Kontrollera att o-ringen sitter säkert och inte är skadad innan du sätter på batterilocket. En skadad o-ring kan påverka batterikontakten och/eller pumpens vattentäthet. Se kapitel 3 i avsnitt 1.

Batterilock/ventil

Detta lock går lätt att skruva av med ett mynt för att byta och hålla batteriet ordentligt på plats. Det finns en o-ring runt locket, som hindrar att vatten tränger in i pumpen. Batterilocket är också utrustat med en inbyggd ventil som släpper igenom luft för att bibehålla trycket, men inte vatten. Var försiktig så att du inte drar åt batterilocket för hårt. Se *kapitel 3 i avsnitt 1*.

Huvudventil

Denna ventil är en del av säkerhetssystemet med överflödsventil, vilket släpper in luft för att hålla trycket jämnt men hindrar vatten från att tränga in.



⚠ VARNING! Stoppa under inga omständigheter in något vasst föremål i ventilöppningarna. Detta kan försämra pumpens vattentäthet. Om du misstänker att ventilöppningarna är igentäppta ska du byta batterilock.

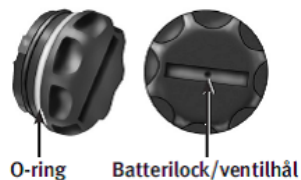
Skötsel och underhåll av din Animas® Vibe™ insulinpump

Ventilerna

Din pump har ett överdimensionerat ventilationssäkerhetssystem. Ventilerna har två syften. För det första låter de luft komma in och ut ur din pump så att trycket utjämnas i en mängd olika miljöer, som vid höjdförändring. För det andra finns det ett speciellt membran i ventilerna som förhindrar vatten från att komma in i pumpen.

Batterilock med o-ring och ventil

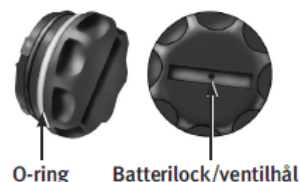
Ditt batterilock har en o-ring och en ventil. Denna ventil är ett litet hål med ett membran som gör att luft passerar genom men förhindrar att vatten kan tränga in. O-ringen hjälper till att hålla pumpen vattentät. Vi rekommenderar att batterilocket/ventilen byts var sjätte månad. Om du arbetar i en dammig miljö, som en byggarbetsplats, fabrik, cementfabrik, etc., eller om du simmar ofta bör du byta batterilocket var tredje månad. Kontakta den lokala Animas-återförsäljaren för beställning av ett extra batterilock. På patient-ID-kortet som medföljer insulinpumpen Animas® Vibe™ finns kontaktinformation för den lokala Animas-återförsäljaren.



⚠ WARNING! Du får under inga omständigheter föra in något vasst föremål i ventilens öppningar vid rengöring. Om du gör det kan det påverka pumpens vattentäthet. Om du misstänker att ventilens öppning är igentäppt ska du byta ut batterilocket.

2. Använd ett mynt för att skruva av batterilocket genom att vrida det moturs.
3. Kontrollera att batterilocket inte är skadat, om det exempelvis är sprucket eller saknar gängor, och säkerställ att den färgade o-ringen sitter säkert och inte är trasig eller skadad.
4. Kontrollera att ventilhålet i batterilocket är fritt från skräp. Denna ventil bibehåller trycket och hindrar samtidigt att vatten tränger in i facket.

OBS! Batterilocket bör bytas ut var sjätte månad eller tidigare om o-ringen eller locket är skadat eller om ventilen är igentäppt. Se *kapitel 12* i *avsnitt 1*.



Kontrollera batterihöljet på Animas Vibe för att säkerställa att det inte är sprucket. Vi rekommenderar att du fortsätter att inspektera din pump regelbundet och att du inspekterar och byter ut batterilocket enligt instruktionerna i bruksanvisningen. Kontakta kundtjänst på Rubin Medical om du upptäcker något av dessa problem eller om du har funderingar eller frågor.

Behörig myndighet har informerats om detta säkerhetsmeddelande.

Tack för din uppmärksamhet.

Med vänlig hälsning
Rubin Medical AB
Animas Distributör