



19 Settembre 2016

Avviso urgente di sicurezza sul campo

Pompa per insulina Animas Vibe

Gentile utilizzatore di una pompa Animas,

è nostro desiderio ribadire alcune importanti informazioni relative all'utilizzo sicuro della pompa per insulina Animas Vibe a causa dell'aumentato numero di reclami relativi ad un problema con il vano batteria.

Descrizione del problema

Se la pompa subisce un urto o il tappo della batteria viene stretto eccessivamente, esiste la possibilità che compaia una crepa attorno all'area esterna del vano batteria della pompa.

Rischio per la salute

Crepe o danni alla pompa possono impedire il contatto della batteria e/o danneggiare l'impermeabilità della pompa, con la possibilità di compromettere i contatti della batteria e, pertanto, la completa funzionalità della pompa, compresi i relativi allarmi.

Azione consigliata al cliente

Deve fare riferimento alle seguenti avvertenze e raccomandazioni già incluse nel manuale per l'utente.

Normale usura e lacerazione

Se si fa cadere la pompa o se è stata urtata contro una superficie dura, ispezionarla per assicurarsi che funzioni ancora correttamente. Controllare che il display funzioni e sia ben leggibile, che il tappo cartuccia, il tappo batteria e il set di infusione siano posizionati correttamente. Verificare eventuali perdite attorno alla cartuccia avvolgendo un pezzo di tessuto attorno all'area di collegamento. Crepe, graffi o danni alla pompa possono impedire il contatto della batteria e/o danneggiare la funzione impermeabile della pompa. Contattare l'assistenza clienti o il distributore Animas locale (vedere pagina 187) se si individua o si sospetta un danno alla pompa. Si riceverà assistenza per stabilire se la pompa deve essere sostituita.

- Prima di riposizionare il tappo batteria, assicurarsi che l'o-ring sia saldamente fissato e non danneggiato. Un o-ring danneggiato può impedire il contatto della batteria e/o danneggiare la funzione impermeabile della pompa. Vedere il *Capitolo 3* nella *Sezione 1*.

Tappo batteria/Presa d'aria

Questo tappo si svita facilmente con una moneta, per sostituire e fissare la batteria. Intorno al tappo vi è un o-ring che impedisce l'ingresso di acqua nella pompa. Il tappo batteria è inoltre dotato di una presa d'aria integrata per permettere all'aria di entrare nella pompa e mantenere la pressurizzazione, ma impedendo all'acqua di entrare. Fare attenzione a non stringere eccessivamente il tappo batteria. Consultare il *Capitolo 3* nella *Sezione I*.



Presa d'aria primaria

Questa presa d'aria è parte del sistema di sicurezza di sfiato ridondante, che consente la presenza di aria all'interno della pompa per mantenere una pressione equalizzata, ma impedisce all'acqua di penetrare all'interno.

⚠ AVVERTENZA: in nessun caso si deve introdurre alcun tipo di oggetto tagliente nelle aperture di sfiato. Ciò comprometterebbe le proprietà impermeabili della pompa. Se in qualsiasi momento si sospetta che le aperture di sfiato siano ostruite, sostituire il tappo della batteria.

Cura e manutenzione della pompa per insulina Animas® Vibe™

Le prese d'aria

La pompa è equipaggiata con un sistema di sicurezza ridondante con prese d'aria. Le prese d'aria servono per due scopi. Innanzitutto, consentono l'accesso e la fuoriuscita dell'aria dalla pompa in modo da consentire il livellamento della pressione in svariate condizioni ambientali, quali le variazioni di altitudine. In secondo luogo, le prese d'aria sono supportate da una membrana speciale, che impedisce l'ingresso dell'acqua nella pompa.

Tappo batteria con o-ring e presa d'aria

Il tappo batteria contiene un o-ring e una presa d'aria. La presa d'aria è un piccolo foro supportato da una membrana, che consente il passaggio dell'aria impedendo tuttavia l'accesso dell'acqua. L'o-ring permette di rendere impermeabile la pompa. Si consiglia di sostituire il tappo batteria/la presa d'aria ogni sei mesi. Se si lavora in un ambiente polveroso come ad esempio in un cantiere, uno stabilimento, fabbrica di cemento e via dicendo, oppure se si nuota frequentemente, occorre sostituire il tappo batteria ogni 3 mesi. È possibile rivolgersi al distributore Animas di zona per ordinare un tappo batteria di scorta. Vedere la scheda identificativa del paziente in dotazione con la pompa per insulina Animas® Vibe™ per le informazioni di contatto relative al distributore Animas di zona.



⚠ AVVERTENZA: in nessun caso si deve introdurre alcun tipo di oggetto tagliente nelle aperture di sfiato. Ciò potrebbe compromettere le proprietà impermeabili della pompa. Se in un momento qualsiasi si sospetta che l'apertura della presa d'aria sia ostruita, sostituire il tappo batteria.

2. Utilizzare una moneta per svitare il tappo della batteria con un movimento in senso antiorario.

3. Controllare il tappo della batteria per verificare la presenza di danni come crepe o filetti mancanti e assicurarsi che l'o-ring colorato sia saldamente fissato e che non sia tagliato o danneggiato.

4. Controllare il foro di sfiatione sulla parte superiore del tappo della batteria per essere sicuri che sia pulito. Questa presa d'aria mantiene la pressurizzazione impedendo all'acqua di penetrare nel vano.

NOTA: il tappo della batteria deve essere sostituito ogni sei mesi, o prima, se l'o-ring o il tappo è danneggiato o la presa d'aria è chiusa. Consultare il *Capitolo 12* nella *Sezione I*.



Deve controllare il vano batteria della pompa Animas Vibe per verificare che non sia rotto. Le consigliamo di continuare a ispezionare regolarmente la pompa e di ispezionare e sostituire il tappo della batteria secondo quanto indicato nelle diverse sezioni del Manuale per l'utente. Se rileva uno di questi problemi o in caso di problemi o domande, contatti l'assistenza clienti al Numero Verde Gratuito Movi-Animas **800272777**. L'Autorità competente locale è stata informata del presente Avviso di sicurezza sul campo.

Grazie per l'attenzione.

Cordialmente

Animas Corporation