

URGENT – INFORMATIONS DE SÉCURITÉ

Le 9 Juillet 2013,

**Rappel d'information concernant les claviers des pompes Animas® IR1200, 2020 , Vibe (cf. FSN Juillet 2012)
(Les pompes fabriquées après Février 2012 ne sont pas concernées)**

Animas souhaite vous rappeler que la société a apporté des améliorations aux claviers des pompes à insuline Animas, notamment le bouton OK, les flèches vers le haut et vers le bas, ainsi que la touche de contraste. Les précédents claviers étaient conçus et fabriqués pour résister à l'usure dans des conditions d'utilisation et un environnement normaux. Cependant, certains patients ont signalé une usure progressive du clavier de leur pompe à insuline qui s'est traduite par des dommages tels qu'une déchirure ou un décollement du bord du clavier de la pompe, ainsi que l'enfoncement de certaines touches du clavier. Ces deux problèmes peuvent entraîner une perte de fonctionnalité des touches du clavier.

Il est par conséquent important d'examiner régulièrement le clavier de la pompe à insuline pour vérifier qu'il n'est ni usé ni endommagé et que les touches fonctionnent correctement. Si le clavier est usé ou endommagé, les touches peuvent ne pas répondre aux commandes. Ceci peut empêcher d'effectuer plusieurs fonctions élémentaires, comme le paramétrage d'une dose bolus, la confirmation d'un bolus ou l'accès à l'historique de votre pompe. Si le patient n'est pas en mesure de se servir de la pompe de manière adéquate, des épisodes graves d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie peuvent survenir. Si le patient rencontre des problèmes avec la pompe ou s'il a un doute, il doit vous appeler immédiatement afin que vous la vérifiez et que vous la remplaciez dès que possible dans le cadre du SAV si besoin.

Informations importantes concernant le calendrier des pompes à insuline Animas® IR1200, 2020

Chez Animas, nous nous engageons à évaluer et à améliorer en permanence la qualité et la fiabilité de nos produits. **Nous vous informons que le logiciel intégré à la pompe à insuline Animas® 2020, IR1200 est prévu pour fonctionner jusqu'au 31 décembre 2015 à minuit. Après cette date, pour les pompes 2020, la pompe arrêtera l'injection d'insuline et déclenchera une alarme Appel Service, après la validation de cette alarme et la programmation d'une date antérieure l'injection d'insuline pourra reprendre. Pour les pompes IR1200, au 31 décembre 2015 à minuit la pompe continuera d'injecter en repartant sur une année précédente.** Cette date limite d'utilisation ne figure pas actuellement dans la documentation des produits Animas. **Nous souhaitons néanmoins vous rassurer car ce problème n'a aucun effet sur le fonctionnement de cette pompe d'ici au 31 décembre 2015, et vous n'avez aucune mesure particulière à prendre pour l'heure.**

- Si la pompe est toujours sous garantie au 31 décembre 2015 nous nous engageons à la remplacer. Pour cela nous vous contacterons au cours du 1^{er} semestre 2015 pour organiser son remplacement.
- Si la garantie expire avant le 31 décembre 2015, au cours du premier semestre 2015 nous vous aiderons à effectuer la transition vers un autre modèle de pompe.

Nous vous remercions de l'attention que vous accordez à ce courrier d'information et nous nous engageons à vous accompagner pour que vous puissiez utiliser nos produits en toute sécurité. Si vous avez des questions ou des inquiétudes, veuillez appeler le 01 55 00 30 40. Nous vous remercions d'avoir choisi une pompe à insuline Animas.

Cordialement,

Le Service Qualité Animas.

Le 9 Juillet 2013

URGENT – INFORMATIONS DE SÉCURITÉ

Cher utilisateur de pompe Animas,

Rappel d'information concernant les claviers des pompes Animas® IR1200, 2020, Vibe (cf. courrier)
(Les pompes fabriquées après Février 2012 ne sont pas concernées, la date de fabrication se trouve au dos de votre pompe)

Animas souhaite vous rappeler que la société a apporté des améliorations aux claviers des pompes à insuline Animas, notamment le bouton OK, les flèches vers le haut et vers le bas, ainsi que la touche de contraste. Les précédents claviers étaient conçus et fabriqués pour résister à l'usure dans des conditions d'utilisation et un environnement normaux. Cependant, certains patients ont signalé une usure progressive du clavier de leur pompe à insuline qui s'est traduite par des dommages tels qu'une déchirure ou un décollement du bord du clavier de la pompe, ainsi que l'enfoncement de certaines touches du clavier. Ces deux problèmes peuvent entraîner une perte de fonctionnalité des touches du clavier.

Il est par conséquent important que vous examiniez régulièrement le clavier de votre pompe à insuline pour vérifier qu'il n'est ni usé ni endommagé et que les touches fonctionnent correctement. Si vous rencontrez des problèmes avec la pompe, veuillez appeler immédiatement votre prestataire de santé. Si vous n'êtes pas sûr de vous lorsque vous examinez la pompe, demandez à un professionnel de santé ou à un prestataire de santé de procéder à cette vérification.

Si votre clavier est usé ou endommagé, les touches peuvent ne pas répondre aux commandes. Ceci peut vous empêcher d'effectuer plusieurs fonctions élémentaires, comme par exemple le paramétrage d'une dose bolus, la confirmation d'un bolus ou l'accès à l'historique de votre pompe. Si vous n'êtes pas en mesure de vous servir de la pompe de manière adéquate, des épisodes graves d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie peuvent survenir

Informations importantes concernant le calendrier des pompes à insuline Animas® IR1200 ou 2020

Chez Animas, nous nous engageons à évaluer et à améliorer en permanence la qualité et la fiabilité de nos produits. Nous vous informons qu'Animas a identifié un problème concernant le logiciel intégré aux pompes à insuline Animas® IR1250 et Animas® IR1200. **Après le 31 décembre 2015, pour les pompes 2020, la pompe arrêtera l'injection d'insuline et déclenchera une alarme Appel Service, après la validation de cette alarme et la programmation d'une date antérieure l'injection d'insuline pourra reprendre. Pour les pompes IR1200, au 31 décembre 2015 à minuit la pompe continuera d'injecter en repartant sur une année précédente.** Le calendrier des pompes ne pourra ni reconnaître ni enregistrer aucune date en 2016 ou au-delà. Ce problème de calendrier n'est pas mentionné actuellement dans la documentation de ces produits.

Si vous utilisez un programme logiciel de gestion des données en parallèle, vous remarquerez probablement des inexactitudes dans les rapports car les dates seront erronées. **Nous souhaitons néanmoins vous rassurer car ce problème n'a aucun effet sur le fonctionnement de cette pompe d'ici au 1er janvier 2016, et vous n'avez aucune mesure particulière à prendre pour l'heure.**

Votre prestataires de santé est informé de ce problème et il procédera au cours de l'année 2015 au remplacement de la pompe.

Veuillez conserver ce courrier avec votre Manuel de l'utilisateur. Veuillez également nous informer de tout changement d'adresse afin que nous puissions vous contacter si nous avons d'autres informations à vous communiquer dans le futur.

Nous vous remercions de l'attention que vous accordez à ce courrier d'information et nous nous engageons à vous accompagner pour que vous puissiez utiliser nos produits en toute sécurité. Si vous avez des questions ou des inquiétudes, veuillez appeler votre prestataire de santé. Nous vous remercions d'avoir choisi une pompe à insuline Animas.

Cordialement,
Le Service Qualité Animas