

23 septembre 2016

Urgent – Avis de sécurité

Pompe à insuline Animas® Vibe®

Cher utilisateur de pompe à insuline Animas® Vibe®,

Suite à l'augmentation du nombre de plaintes concernant un problème affectant le compartiment de la pile, nous aimerions vous rappeler certaines informations importantes concernant l'utilisation en toute sécurité de la pompe à insuline Animas® Vibe®.

Description du problème :

Si la pompe subit un choc ou si le capuchon du compartiment de la pile est serré excessivement, une fissure peut apparaître autour du logement de la pile.

Risque pour la santé :

Les fissures ou craquelures de la pompe peuvent nuire au bon contact de la pile ou à l'étanchéité de votre pompe, ce qui peut perturber le bon fonctionnement de la pompe, et notamment des alertes.

Action recommandée :

Veuillez-vous référer aux avertissements et recommandations figurant dans le manuel de l'utilisateur.

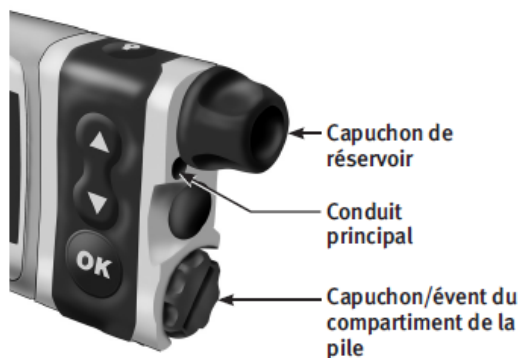
Usure normale

Si vous laissez tomber la pompe ou si elle a heurté une surface dure, vérifiez qu'elle fonctionne toujours correctement. Vérifiez que l'écran fonctionne, et qu'il est lisible, et que le bouchon du réservoir, le capuchon du compartiment de la pile et le set de perfusion sont bien en place. Vérifiez l'absence de fuites autour du réservoir en plaçant un morceau de tissu autour du raccord. Si la pompe est fissurée, craquelée ou endommagée, cela peut nuire au bon contact de la pile et/ou à l'étanchéité de la pompe. **Appelez votre prestataire de santé si vous pensez que votre pompe est endommagée.** Votre interlocuteur vous aidera à déterminer s'il convient de remplacer votre pompe.

- Avant de remettre le capuchon du compartiment de la pile, assurez-vous que le joint torique est bien en place et n'est pas endommagé. Un joint torique endommagé peut empêcher la pile de faire contact et/ou compromettre l'étanchéité de la pompe. Voir le *chapitre 3* de la *section I*.

Capuchon/évent du compartiment de la pile

Ce capuchon se dévisse facilement avec une pièce de monnaie afin de remplacer et de maintenir la pile en place. Le capuchon comporte un joint torique qui empêche l'eau de pénétrer dans la pompe. Le capuchon comporte également un orifice qui laisse entrer l'air dans votre pompe pour maintenir la pressurisation mais sans laisser pénétrer l'eau. Veillez à ne pas trop serrer le capuchon. Voir le *chapitre 3* de la *section 1*.



Conduit principal

Cet orifice fait partie du double système d'aération sécurisé qui laisse entrer l'air dans la pompe afin de conserver une pression stable mais empêche toute pénétration d'eau.

⚠ AVERTISSEMENT : vous ne devez jamais introduire aucun objet pointu dans les orifices d'aération. L'étanchéité de la pompe serait alors compromise. Si vous pensez que les orifices d'aération sont bouchés, remplacez le capuchon du compartiment de la pile.

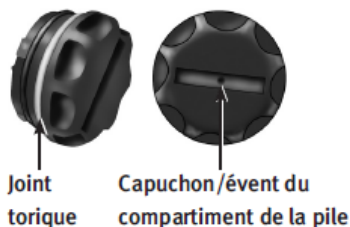
Entretien et maintenance de votre pompe à insuline Animas® Vibe™

Les événements

Votre pompe comporte un double système d'aération de sécurité. Les orifices d'aération ont deux objectifs. Premièrement, ils permettent à l'air d'entrer et sortir de la pompe, de sorte que la pression est équilibrée lorsque les conditions environnementales varient, comme le changement d'altitude. Deuxièmement, ils sont doublés d'une membrane spéciale qui empêche l'eau de pénétrer dans la pompe.

Capuchon de compartiment de pile avec joint torique et évent

Le capuchon du compartiment de la pile comporte un joint torique et un évent. Cet orifice est très petit et doublé d'une membrane qui laisse l'air passer mais empêche l'eau de pénétrer. Le joint torique contribue à préserver l'étanchéité de la pompe. Il est recommandé de changer tous les six mois le capuchon/évent du compartiment de pile. Si vous travaillez dans un environnement chargé en poussières, comme sur un chantier de construction, un broyeur, une usine de ciment, etc., ou si vous nagez souvent, vous devez changer le capuchon du compartiment de pile tous les 3 mois. Vous pouvez contacter votre distributeur Animas local pour commander un capuchon du compartiment de pile supplémentaire. Consultez la carte d'identification du patient incluse avec votre pompe à insuline Animas® Vibe™ pour obtenir les coordonnées de votre distributeur Animas local.



⚠ AVERTISSEMENT : en aucun cas, vous ne devez introduire d'objet pointu dans les orifices pour les nettoyer. Ceci compromettrait l'étanchéité de votre pompe. Si l'orifice vous semble bouché, remplacez le capuchon du compartiment de la pile.

2. Utilisez une pièce de monnaie pour dévisser le capuchon du compartiment de la pile (sens anti-horaire).
3. Examinez le capuchon pour vérifier qu'il n'est pas endommagé (fissures, usure du filetage) et assurez-vous que le joint torique coloré est bien en place, ni déchiré, ni endommagé.

4. Examinez l'orifice d'aération sur le haut du capuchon et vérifiez qu'il ne contient pas de salissures. Cet orifice d'aération assure la pressurisation de la pompe tout en empêchant l'eau de pénétrer dans le compartiment.

REMARQUE : le capuchon du compartiment de la pile doit être remplacé tous les six mois, ou plus tôt si le joint ou le capuchon sont endommagés, ou si l'orifice est obstrué.
Voir le *chapitre 12* de la *section I*.



Veillez vérifier que le compartiment de la pile de votre pompe Animas® Vibe® n'est pas fissuré. Nous vous recommandons d'inspecter régulièrement votre pompe afin de vérifier et de remplacer le capuchon du compartiment de la pile comme indiqué dans les sections correspondantes du manuel de l'utilisateur. **Appelez votre prestataire de santé si vous découvrez l'un de ces problèmes ou en cas de question ou d'inquiétude.**

L'autorité compétente française (ANSM) a été informée de cet avis de sécurité.

Merci de votre attention.

Cordialement,

M. Yann PASCALE
Correspondant Matéiovigilance
Tel. : 01 55 00 30 89