

DRINGEND – WICHTIGE PRODUKTINFORMATION

XX. April 2015

**Wichtige Information für Patienten mit Animas® 2020 und IR 1200 Insulinpumpen,
die ebenso über eine Animas® Vibe™ Insulinpumpe verfügen**

Sehr geehrter Animas-Pumpenträger,

bei Animas legen wir großen Wert auf die höchsten Qualitätsstandards für unsere Produkte, was auch die Kommunikation mit Ihnen bezüglich aller Angelegenheiten einschließt, die den Betrieb Ihrer Animas-Produkte betreffen.

Im Dezember 2012 setzten wir unsere Patienten über eine Änderung in Kenntnis, die das Enddatum der Nutzungsdauer der Animas® 2020 und IR 1200 Insulinpumpen folgendermaßen betrifft:

- **Animas® 2020 Insulinpumpe:** Die Pumpe ist nur bis Mitternacht des 31. Dezember 2015 operativ. Nach Ablauf dieses Datums wird die Pumpe kein Insulin mehr abgeben und den Alarm „Anruf Service“ anzeigen. Dieses Enddatum der Nutzungsdauer erscheint nicht auf der ursprünglichen Produktetikettierung.
- **Animas IR 1200 Insulinpumpe:** Nach Mitternacht des 31. Dezember 2015 wird sich der Kalender der Pumpe auf ein vorheriges Jahr zurückstellen. Sie werden den Kalender nicht auf das aktuelle Datum einstellen können, da die Pumpe das Jahr 2016 und darüber hinaus nicht erkennt. Die Pumpe wird zwar weiterhin Insulin abgeben, wenn Sie allerdings ein Softwareprogramm für das Datenmanagement verwenden, werden Sie in der Berichterstattung Ungenauigkeiten aufgrund des falschen Datums feststellen. Dieses Enddatum der Nutzungsdauer erscheint nicht auf der ursprünglichen Produktetikettierung.

Wir können Ihnen versichern, dass dieses Problem den Betrieb der Pumpe nicht vor dem 1. Januar 2016 beeinträchtigen wird.

Laut unseren Aufzeichnungen befindet sich eine Animas® Vibe™ Insulinpumpe in Ihrem Besitz und Sie haben bisher Ihre Animas® 2020 bzw. IR 1200 Insulinpumpe nicht zurückgegeben. Wir empfehlen Ihnen, die Animas® 2020 bzw. IR 1200 Insulinpumpe so bald wie möglich zurückzugeben, um deren Entsorgung vor Ablauf des Enddatums der Nutzungsdauer zu gewährleisten.

- **Wie Sie Ihre Animas® 2020 oder IR 1200 Insulinpumpe zurückgeben können:** Dieser Benachrichtigung beigelegt finden Sie die Anweisungen zur Rückgabe der Insulinpumpe und einen frankierten Umschlag.
- **Falls sich die Animas® 2020 oder IR 1200 Insulinpumpe noch in Ihrem Besitz befindet,** Sie die Pumpe allerdings nicht zur Entsorgung zurückgeben möchten, füllen Sie bitte das beiliegende Formular aus und senden Sie dieses in dem frankierten Umschlag an uns zurück, damit wir unsere Aufzeichnungen zu dieser Pumpe in Ihrem Kundenkonto aktualisieren können. Wenn Sie dies vorziehen, können Sie uns das Formular auch auf andere Weise zukommen lassen. Siehe dazu die Angaben auf dem Formular.
- **Falls sich die Animas® 2020 oder IR 1200 Insulinpumpe nicht mehr in Ihrem Besitz befindet,** füllen Sie bitte das beiliegende Formular aus und senden Sie dieses in dem frankierten Umschlag an uns zurück, damit wir die offenstehenden Aufzeichnungen zu dieser Pumpe in Ihrem

Auf dem Briefkopf von Animas

Kundenkonto schließen können. Wenn Sie dies vorziehen, können Sie uns das Formular auch auf andere Weise zukommen lassen. Siehe dazu die Angaben auf dem Formular.

Wir wären Ihnen für eine baldige Antwort auf diese Mitteilung dankbar – auch wenn Sie der Meinung sind, diese Mitteilung irrtümlicherweise erhalten zu haben, oder wenn sich die Animas® 2020 bzw. IR 1200 Insulinpumpe nicht mehr in Ihrem Besitz befindet.

Animas hat die zuständigen Behörden in Ihrem Land bezüglich dieser wichtigen Produktinformation unterrichtet.

Sollten Sie Fragen oder Anliegen haben, setzen Sie sich bitte mit uns in Verbindung. Danke, dass Sie sich für Animas als Partner für Ihre Pumpentherapie entschieden haben.

Mit freundlichen Grüßen

XX

Animas Corporation

Rückgabeformular bezüglich der Animas® 2020 bzw. IR 1200 Insulinpumpe

Bitte geben Sie bei der Rückgabe folgende Informationen bezüglich der Animas® 2020 oder IR 1200 Insulinpumpe an:

Vorname des Patienten/Vormundes: _____

Nachname des Patienten/Vormundes: _____

Adresse des Patienten/Vormundes: _____

Telefonnummer des Patienten/Vormundes: _____

E-Mail des Patienten/Vormundes (optional): _____

Bevorzugte Kontaktaufnahme (eine Option einkreisen):

Post

E-Mail

Telefon

Befindet sich die Animas® 2020 oder IR 1200 Insulinpumpe noch in Ihrem Besitz?

Ja

Nein

Bitte geben Sie die Seriennummer Ihrer Animas® 2020 oder IR 1200 Insulinpumpe an. Sollten Sie die Seriennummer nicht finden, rufen Sie bitte unseren Kundendienst unter **XXX-XXX-XXXX** an, um Hilfe zu erhalten.

SN: _____

Werden Sie Ihre Animas® 2020 oder IR 1200 Insulinpumpe zurückgeben?

Ja

Nein

Wenn Sie Ihre Animas® 2020 bzw. IR 1200 Insulinpumpe nicht zurückgeben möchten, geben Sie bitte hier den Grund dafür an:

Ich habe die Pumpe nicht mehr, da ich Sie verloren bzw. entsorgt habe

Ich bin nicht dazu in der Lage bzw. nicht dazu bereit, die Pumpe zurückzugeben

Anderer Grund (Welcher?)

Bitte beachten Sie: Animas empfiehlt Ihnen, Ihre Animas® 2020 bzw. IR 1200 Insulinpumpe vor dem 1. Januar 2016 zurückzugeben, um diese vor dem Ablauf des Enddatums der Nutzungsdauer aus dem Verkehr zu ziehen und ordnungsgemäß zu entsorgen.

Bitte senden Sie dieses Formular zurück, auch wenn Sie Ihre Pumpe nicht zurückgeben möchten.

Alternativ können Sie das Formular folgendermaßen zurücksenden:

ENTWURF – NUR zur internen Prüfung gedacht Auf Briefkopf des Vertriebshändlers

E-Mail XXXXXXXXXXXXXXXX

Fax XXXXXXXXXXXXXXXX

DRINGEND – WICHTIGE PRODUKTINFORMATION

XX. April 2015

**Wichtige Information für Patienten mit Animas® 2020 und IR 1200 Insulinpumpen,
die nicht über eine Animas® Vibe™ Insulinpumpe verfügen**

Sehr geehrter Animas-Pumpenträger,

bei Animas legen wir großen Wert auf die höchsten Qualitätsstandards für unsere Produkte, was auch die Kommunikation mit Ihnen bezüglich aller Angelegenheiten einschließt, die den Betrieb Ihrer Animas-Produkte betreffen.

Im Dezember 2012 setzten wir unsere Patienten über eine Änderung in Kenntnis, die das Enddatum der Nutzungsdauer der Animas® 2020 und IR 1200 Insulinpumpen folgendermaßen betrifft:

- **Animas® 2020 Insulinpumpe:** Die Pumpe ist nur bis Mitternacht des 31. Dezember 2015 operativ. Nach Ablauf dieses Datums wird die Pumpe kein Insulin mehr abgeben und den Alarm „Anruf Service“ anzeigen. Dieses Enddatum der Nutzungsdauer erscheint nicht auf der ursprünglichen Produktetikettierung.
- **Animas IR 1200 Insulinpumpe:** Nach Mitternacht des 31. Dezember 2015 wird sich der Kalender der Pumpe auf ein vorheriges Jahr zurückstellen. Sie werden den Kalender nicht auf das aktuelle Datum einstellen können, da die Pumpe das Jahr 2016 und darüber hinaus nicht erkennt. Die Pumpe wird zwar weiterhin Insulin abgeben, wenn Sie allerdings ein Softwareprogramm für das Datenmanagement verwenden, werden Sie in der Berichterstattung Ungenauigkeiten aufgrund des falschen Datums feststellen. Dieses Enddatum der Nutzungsdauer erscheint nicht auf der ursprünglichen Produktetikettierung.

Wir versichern Ihnen, dass dieses Problem den Betrieb der Pumpen nicht vor dem 1. Januar 2016 beeinträchtigt. Patienten können die Pumpen bis zu diesem Datum ohne Bedenken weiter verwenden.

Laut unseren Aufzeichnungen verfügen Sie über eine Animas® 2020 oder IR 1200 Insulinpumpe, die bisher noch nicht durch ein anderes Animas-Produkt ersetzt wurde. Wir möchten Sie darum bitten, sich baldmöglichst mit Animas in Verbindung zu setzen, um die Optionen zum Austausch der Pumpe zu besprechen.

Wie Sie Animas bezüglich Ihrer Animas® 2020 oder IR 1200 Insulinpumpe kontaktieren können

Füllen Sie das beiliegende Formular aus und senden Sie es in dem ebenfalls beiliegenden frankierten Umschlag zurück. Wenn Sie dies vorziehen, können Sie uns das Formular auch auf andere Weise zukommen lassen. Siehe dazu die Angaben auf dem Formular.

Nach Erhalt des Formulars wird sich Animas mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Optionen bezüglich des Austauschs Ihrer Animas® 2020 oder IR 1200 Insulinpumpe zu besprechen. Wir werden dafür 8 - 10 Wochen benötigen.

Bitte senden Sie das beiliegende Formular an uns zurück – auch wenn sich die Animas® 2020 or IR 1200 Insulinpumpe nicht mehr in Ihrem Besitz befindet oder Sie diese nicht verwenden –, damit wir die Rückgabe Ihrer nicht genutzten Pumpe arrangieren und Ihre Aufzeichnungen aktualisieren können.

Auf dem Briefkopf von Animas

Animas hat die zuständigen Behörden in Ihrem Land bezüglich dieser wichtigen Produktinformation unterrichtet.

Wir wären Ihnen für eine prompte Antwort auf diese Mitteilung dankbar, um sicherzustellen, dass Ihre Insulintherapie mit der Animas-Pumpe nicht beeinträchtigt wird.

Sollten Sie Fragen oder Anliegen haben, kontaktieren Sie uns bitte unter **XX**. Danke, dass Sie sich für Animas als Partner für Ihre Pumpentherapie entschieden haben.

Mit freundlichen Grüßen

XX Animas Corporation

Auf dem Briefkopf des Vertriebshändlers

Rückgabeformular bezüglich der Animas® 2020 bzw. IR 1200 Insulinpumpe

Bitte geben Sie folgende Informationen bezüglich der Animas® 2020 oder IR 1200 Insulinpumpe an:

Vorname des Patienten/Vormundes: _____

Nachname des Patienten/Vormundes: _____

Adresse des Patienten/Vormundes: _____

Telefonnummer des Patienten/Vormundes: _____

E-Mail des Patienten/Vormundes (optional): _____

Bevorzugte Kontaktaufnahme (eine Option einkreisen):

Post

E-Mail

Telefon

Befindet sich die Animas® 2020 oder IR 1200 Insulinpumpe noch in Ihrem Besitz? Ja Nein

Benutzen Sie Ihre Animas® 2020 oder IR 1200 Insulinpumpe noch? Ja Nein

Bitte geben Sie die Seriennummer Ihrer Animas® 2020 oder IR 1200 Insulinpumpe an. Sollten Sie die Seriennummer nicht finden, rufen Sie bitte unseren Kundendienst unter **XXX-XXX-XXXX** an, um Hilfe zu erhalten.

Seriennummer: _____

Werden Sie Ihre Animas® 2020 oder IR 1200 Insulinpumpe zurückgeben? Ja Nein

Wenn Sie Ihre Animas® 2020 bzw. IR 1200 Insulinpumpe nicht zurückgeben möchten, geben Sie bitte hier den Grund dafür an:

Ich habe die Pumpe nicht mehr, da ich Sie verloren bzw. entsorgt habe

Ich bin nicht dazu in der Lage bzw. nicht dazu bereit, die Pumpe zurückzugeben

Anderer Grund (Welcher?)

Auf dem Briefkopf des Vertriebshändlers

Bitte beachten Sie: Animas empfiehlt Ihnen, Ihre Animas® 2020 bzw. IR 1200 Insulinpumpe vor dem 1. Januar 2016 zurückzugeben, um diese vor dem Ablauf des Enddatums der Nutzungsdauer aus dem Verkehr zu ziehen und ordnungsgemäß zu entsorgen.

Bitte senden Sie dieses Formular in dem beiliegenden frankierten Umschlag zurück, auch wenn Sie Ihre Pumpe nicht zurückgeben möchten.

Alternativ können Sie das Formular folgendermaßen zurücksenden:

E-Mail XXXXXXXXXXXXXXXXX

Fax XXXXXXXXXXXXXXXXX