

Technische Spezifikationen – Animas® Vibe™ Insulinpumpe

HINWEIS: Falls zutreffend, wurden bei Tests ein 23 Zoll Comfort™ Infusionsset und eine Temperatur von 23 °C ± 1 °C verwendet

Abmessungen:	8,26 x 5,08 x 2,18 Zentimeter
Gewicht:	ca. 105 Gramm
Anzahl von Basalsegmenten:	12 pro Programm
Anzahl von Basalprogrammen:	4
Basalabgabehäufigkeit (Basalraten von 0,2 U/Std. oder höher):	alle 3 Minuten
Temp. Basalbereich:	-90 % bis +200 %, in 10 %-Schritten, OFF (AUS)
Temp. Basaldauer:	0,0 Std. bis 24 Std. in halbstündigen Schritten
Verlängerte Bolusdauer:	0,1 Std. bis 12 Std. bei halbstündigen Schritten für 0,5 Std. bis 12 Std.
Batterieart:	Energizer® Ultimate Lithium AA (1,5 V) (empfohlen) oder Energizer® E91 Alkaline AA (1,5 V) (optional)
Anzahl der Batterien:	1
Batterienutzungsdauer, typische Verwendung:	ca. 3 bis 4 Wochen bei einer Energizer® Ultimate Lithium Batterie (1,5 V)
Ende der Betriebslebensdauer:	31. Dezember 2023
Maximalvolumen, das bei Einzelfehlerbedingung infundiert wird:	max. 2,0 Einheiten
Reservoirkapazität bis zu:	2,0 mL oder 200 Einheiten
Lagerbedingungen:	-20 °C bis +60 °C 10 % bis 100 % relative Luftfeuchtigkeit wie u. a. Kondensation 500 hPa bis 1060 hPa. Batterien müssen entfernt werden, wenn das Gerät länger als 2 Wochen gelagert wird.
Betriebsbedingungen:	+5 °C bis +40 °C Außerhalb dieser Temperaturen könnte die Flussgenauigkeit und Zeit bis zur Okklusion beeinträchtigt sein. 700 hPa bis 1060 hPa 20 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit wie u. a. Kondensation bis zu 3048 Meter
Kritische akustische Alarme:	50 dB(A) bei 1 m Min., gemäß IEC 60601-2-24.
Pumpenentsorgung:	Informationen zur Pumpenentsorgung erhalten Sie von Ihrem zuständigen Animas-Vertriebshändler. Die Kontaktangaben finden Sie auf der Patienten-ID-Karte, die Ihrer Animas® Vibe™ Insulinpumpe beigelegt ist.
Audio-Bolus-Bereich:	0,1 – 2,0 U in Schritten von 0,1 U 0,5 – 10,0 U in Schritten von 0,5 U 1,0 – 20,0 U in Schritten von 1,0 U 5,0 – 35,0 U in Schritten von 5,0 U

Leistungsdaten

Flussratengenauigkeit

Abgabemodus	Genauigkeit
Bolus	+/- 5 %
Basal	+/- 5 %

Maximalzeit bis zum Okklusionsalarm*

Basal-/Bolusabgabe	Niedrige Okklusions-empfindlichkeitseinstellung	Hohe Okklusions-empfindlichkeitseinstellung
0,025 U/Std. basal	120 Stunden	72 Stunden
1,0 U/Std. basal	3 Stunden	1,5 Stunden
Bolus mit 3 U oder mehr	30 Sekunden	8 Sekunden

*Die Maximalzeit bis zum Okklusionsalarm kann je nach den vom Benutzer definierten Abgaberraten variieren. Bestimmte Faktoren, wie beispielsweise das Vorhandensein von Luft im Infusionsset oder dem Reservoir und/oder Änderungen der Umgebungstemperatur, können einen Okklusionsalarm verzögern.

Okklusionsdruckgrenze:

15 psi typisch, 35 psi max.

Bolusvolumen nach Okklusionsfreigabe: (1,0 U/Std. basal)

- 1,0 U max. mit Okklusionsempfindlichkeit auf hoch gestellt
- 3,0 U max. mit Okklusionsempfindlichkeit auf niedrig gestellt

Abgaberraten:

- Bolus, unter 1 U: 1,1 bis 2,2 U/Sek.
- Bolus, 1 U oder mehr (normale Abgabegeschwindigkeit): 0,5 bis 0,9 U/Sek.
- Bolus, 1 U oder mehr (langsame Abgabegeschwindigkeit): 0,2 bis 0,4 U/Sek.
- Befüllen: 1,7 bis 3,3 U/Sek.

Verwendete Insulinarten:

Rasch wirksames U100 Insulin

Basalratenbereich:

0,025 – 25 U/Std. in 0,025 U/Std.-Schritten

Bolusbereich:

0,05 – 35 U in Schritten von 0,5 U

Schutz vor Gerätefehlern:

Über 1,5 Millionen redundante Sicherheitsgegenproben pro Tag sowohl für Hardware- als auch Softwarefunktionalität.

Funkübertragungsspezifikationen: (bei Verwendung des Dexcom G4 CGM- Systems zusammen mit Ihrer Pumpe)

- Reichweite zwischen Pumpe und Sensor/Sender: 3,6 Meter
- Frequenz: 2,4 GHz
- Pumpenmodus: Nur Empfang

Kontinuierlicher Betrieb, Gerät mit interner Stromversorgung

Typ BF Medizinisches Gerät (Patient isoliert, nicht Defibrillator-geschützt)

Wasserdichtes Gerät, IPX8 (geschützt gegen die Wirkungen beim Untertauchen in Wasser, getestet bei 3,6 Meter für 24 Stunden). Infrarot-Anschluss