



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**SUSTITUCIÓN DE LAS BOMBAS DE INSULINA
ANIMAS, MODELOS 2020 E IR 1200,
DEBIDO A PROBLEMAS RELACIONADOS CON EL
SOFTWARE DEL CALENDARIO**

Fecha de publicación: 25 de Junio de 2015

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.
Referencia: PS, 7/2015

La AEMPS informa de la sustitución de las bombas de insulina Animas, modelos 2020 e IR 1200, fabricadas por Animas Corporation, EEUU., debido a la proximidad de la fecha de su fin de funcionamiento por los problemas relacionados con el software del calendario.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por la empresa Johnson & Johnson, Diabetes Solutions Companies, Francia, punto de contacto de vigilancia en Europa del fabricante Animas Corporation, EEUU., de la notificación que están efectuando a profesionales sanitarios y pacientes sobre la sustitución de las bombas de insulina Animas® 2020 e IR 1200 debido a la proximidad de la fecha de su fin de funcionamiento.

Las Bombas Animas 2020 y Animas IR 1200, se destinan a la infusión subcutánea continua de insulina (ISCI) en el control de la diabetes dependiente de insulina.

En febrero de 2013, Animas emitió una Nota de Aviso para informar a los profesionales sanitarios y pacientes sobre determinados problemas relacionados con los modelos 2020 e IR 1200 de las bombas de insulina Animas, entre los que se encontraba el problema relacionado con el software del calendario, que conducía al fin de funcionamiento de las bombas de la siguiente manera:

- Bombas de insulina Animas 2020: El software incluido en estas bombas solo funcionará hasta las 24 horas del 31 de diciembre de 2015. Tras esta fecha, la bomba ya no suministrará insulina y generará una Alarma de Servicio de Llamada.
- Bombas de insulina Animas IR1200: El software incluido en estas bombas, no reconoce ni guarda ninguna fecha de 2016 en adelante. Después de las 24h del 31 de diciembre de 2015, los calendarios de las bombas volverán al principio del año anterior. Aunque estos modelos de bombas continuarán suministrando insulina, si se utiliza con la bomba un software de gestión de datos, puede detectar errores en los informes debido a las fechas incorrectas.

La AEMPS distribuyó esta información a los centros sanitarios, a través de los puntos de Vigilancia de Productos Sanitarios de las Comunidades autónomas.

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

Animas ha remitido una nueva nota de aviso a los profesionales sanitarios y pacientes, informando de la proximidad de la fecha de fin de funcionamiento de las bombas de insulina antes mencionadas, en la que se incluye las recomendaciones y actuaciones a llevar a cabo para proceder a la sustitución por otro modelo de bomba.

PRODUCTOS AFECTADOS

Bombas de insulina Animas modelos 2020 e IR 1200, fabricadas por Animas Corporation, Estados Unidos.



Imagen Bombas de insulina Animas modelos 2020 e IR 1200



Estos productos se distribuyen en nuestro país a través de la empresa Novalab Ibérica S.A.L., sita en C/ Argentina 2, Nave A10, 28806 Alcalá de Henares (Madrid).

RECOMENDACIONES

a) Profesionales sanitarios

Contacte con los pacientes que estén utilizando las bombas de insulina mencionadas en el apartado “Productos afectados”, para hacerle entrega de la nota de aviso de la empresa e informarles del fin de funcionamiento de las bombas y de la necesidad de su sustitución por otro modelo de bomba.

b) Pacientes

Si usted es un paciente diabético que está utilizando una bomba de insulina Animas® 2020 o Animas® IR 1200, contacte con su profesional sanitario para que le haga entrega de la nota de aviso de la empresa para pacientes, y le informe sobre la sustitución de las bombas de insulina Animas® 2020 e IR 1200 debido a la proximidad de la fecha de su fin de funcionamiento.

Si su bomba de insulina no se corresponde con las mencionadas en el apartado “Productos afectados”, no le afecta esta nota informativa.

DATOS DE LA EMPRESA

Novalab Ibérica S.A.L.

C/ Argentina 2, Nave A10,

28806 - Alcalá de Henares (Madrid).

Teléfono de Atención al Cliente: 918024515

e-mail: info@novalab.es