



ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS

NOTA DE SEGURIDAD

**BOMBAS DE INSULINA ANIMAS® 2020 Y ANIMAS® IR1200,
FABRICADAS POR ANIMAS CORPORATION, EEUU.**

**POSIBLE SUMINISTRO INVOLUNTARIO DE UNA CANTIDAD
ELEVADA DE INSULINA, SI EL PACIENTE NO DESCONECTA EL
SISTEMA DE INFUSIÓN DEL CUERPO DURANTE LOS PROCESOS
DE REBOBINADO, CARGA Y CEBADO DE LA BOMBA.**

Ref.: 008/Junio 2010
2 de Junio de 2010

ASUNTO

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por la empresa Medimark Europe Sarl, Representante Autorizado en Europa del fabricante Animas Corporation, EEUU, sobre la posibilidad de un suministro involuntario de una cantidad elevada de insulina a los usuarios de las Bombas de insulina Animas® 2020 y Animas® IR1200, si el paciente no desconecta el sistema de infusión del cuerpo durante los procesos de rebobinado, carga y cebado de la bomba.

Este producto se distribuye en España a través de la empresa Novalab Ibérica SAL, sita en calle Argentina 2, A-10, 28806 Alcalá de Henares, Madrid.

Las bombas Animas® 2020 y Animas IR1200, se utilizan en pacientes pediátricos y adultos ambulatorios y está indicada para el control de la diabetes que requiere insulina.



Animas ha tenido conocimiento de varios casos en los que los usuarios de la bomba se suministraron demasiada insulina al obviar las advertencias de la pantalla de la bomba y no desconectarse de su sistema de infusión antes de cargar el cartucho de la bomba. En todos estos casos, la bomba había resultado dañada, y suministró completamente el cartucho de insulina durante el paso “Cargar cartucho”, de la fase de cebado.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, no seguir las instrucciones de seguridad y no desconectar el sistema de infusión del cuerpo durante los pasos de rebobinado, carga y cebado, podría provocar el suministro involuntario de insulina, ocasionando lesiones graves o la muerte. Este problema no se produce durante el suministro de insulina basal y por bolo.

Esta advertencia consta en la guía del usuario y forma parte de la formación de la bomba proporcionada a los usuarios. La bomba también advierte en su pantalla que se desconecte antes de estos pasos (véase a continuación).

REBO.MOTOR	CEBAR
Desconecte el tubo de su cuerpo	Asegúrese que el tubo no está conectado a su cuerpo y pulse Continuar.
Comenzar Reb	Insulina 200U
Cancelar	Continuar
	Cancelar

SITUACIÓN ACTUAL

La empresa ha enviado una Nota de Aviso para informar del problema detectado, tanto a los profesionales sanitarios de los centros afectados en nuestro país, para que informen a sus pacientes, como a pacientes domiciliarios que utilizan una bomba de insulina Animas® IR1200 ó 2020, en la que se incluyen las recomendaciones, acciones a seguir por cada uno de ellos, y un recordatorio adicional a las instrucciones de uso.

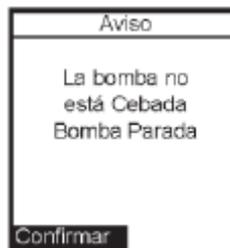
RECOMENDACIONES GENERALES

Si para el control de su diabetes utiliza una bomba de insulina Animas® IR1200 ó Animas® 2020, deberá:

- Seguir todas las instrucciones de la guía del usuario,
- Prestar atención a todas las advertencias de la bomba
- Desconectar SIEMPRE el sistema de infusión de su cuerpo cuando:
 - Rebobine el motor.
 - Cargue el cartucho.
 - Ceba los conductos del sistema de infusión.
 - Apriete la tapa del cartucho.

Asimismo deberá contactar con el Servicio Técnico de la empresa, si:

- Aparece el siguiente aviso de la bomba: “CARTUCHO NO DETECTADO Infusión interrumpida” tras el paso “Carga del cartucho”.
- Ve advertencias repetidas de “Bomba no cebada” que no están relacionadas con ninguna alarma de oclusión, alarma de autoapagado o por estar el tapón del cartucho flojo.



- Le cuesta leer la pantalla de la bomba o ésta se queda en blanco

DATOS DE LA EMPRESA

Novalab Ibérica SAL
C/Argentina 2, A-10
28806 Alcalá de Henares
Madrid.

Servicio de Atención al Cliente en los teléfonos 902117369 ó 918024515.

www.novalab.es