



Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut
Direcció General de Planificació,
Avaluació i Farmàcia

Asunto/assumpte: Posibilidad de que la funcionalidad de las Bombas de Insulina Animas Vibe, fabricadas por Animas Corporation, EEUU., se altere al recibir un impacto.

PRODUCTOS AFECTADOS: Bombas de Insulina Animas Vibe, fabricadas por Animas Corporation, EEUU

Ref.: PS508/16

Us comunic que en data 30-9-2016 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 30-9-2016 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunicación de la empresa Johnson & Johnson, Diabetes Solutions Companies, Francia, punto de contacto de vigilancia en Europa de la empresa Animas Corporation, Estados Unidos, relacionada con la posibilidad de que la funcionalidad de las Bombas de Insulina Animas Vibe, fabricadas por Animas Corporation, EEUU., se altere al recibir un impacto. 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).

De acuerdo a la información facilitada por la empresa, sí la bomba sufre un impacto o el tapón de la pila se aprieta demasiado, existe la posibilidad de que aparezcan grietas alrededor de la pila de la bomba. Las grietas o daños en la bomba pueden afectar el contacto de la pila o la función impermeabilizante de la bomba, con la posibilidad de alterar los contactos de la pila y, por lo tanto, la funcionalidad de la bomba, por ejemplo, sus alertas.

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar del problema detectado a los usuarios que disponen de los dispositivos afectados en nuestro país, en la que se incluye las recomendaciones y actuaciones a llevar a cabo por cada uno de ellos."

SE ADJUNTA:

- NOTA DE AVISO DIRIGIDA A LOS PROFESIONALES SANITARIOS.
- NOTA DE AVISO DIRIGIDA A LOS USUARIOS DE LA BOMBA DE ANIMAS VIBE
- NOTA INFORMATIVA DE LA AEMPS PS, 14/2016

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20 Web: <http://controldelmedicament.caib.es>





Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut
Direcció General de Planificació,
Avaluació i Farmàcia

Palma, 30 de setembre de 2016

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)

La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20 Web: <http://controldelmedicament.caib.es>



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

POSIBILIDAD DE QUE LA FUNCIONALIDAD DE LAS BOMBAS DE INSULINA ANIMAS VIBE, SE ALTERE AL RECIBIR UN IMPACTO

Fecha de publicación: 29 de septiembre de 2016

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD
Referencia: PS, 14/2016

La AEMPS informa de la posibilidad de que la funcionalidad de las Bombas de Insulina Animas Vibe, fabricadas por Animas Corporation, EE.UU., se altere al recibir un impacto y emite recomendaciones dirigidas a profesionales sanitarios y pacientes.

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, EE.UU., de la notificación que están efectuando a profesionales sanitarios y pacientes sobre la posibilidad de que la funcionalidad de las Bombas de Insulina Animas Vibe, se altere al recibir un impacto.

Las Bombas Animas Vibe, están indicadas para la infusión subcutánea continua de insulina (ISCI) en el control de la diabetes dependiente de insulina.

De acuerdo a la información facilitada por la empresa, si la bomba sufre un impacto o el tapón de la pila se aprieta demasiado, existe la posibilidad de que aparezcan grietas alrededor de la pila de la bomba. Las grietas o daños en la bomba pueden afectar el contacto de la pila o la función impermeabilizante de la bomba, con la posibilidad de alterar los contactos de la pila y, por lo tanto, la funcionalidad de la bomba, por ejemplo, sus alertas.

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

Animas ha remitido una nota de aviso para informar del problema detectado a los usuarios que disponen de los dispositivos afectados en nuestro país, en la que se incluye las recomendaciones y actuaciones a llevar a cabo por cada uno de ellos ya recogidas en la guía del usuario.

CORREO ELECTRÓNICO

sgps@aemps.es

Página 1 de 3

www.aemps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 28
FAX: 91 822 50 10

PRODUCTOS AFECTADOS

Bombas de insulina Animas Vibe, fabricadas por Animas Corporation, Estados Unidos.



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 hacerles entrega de la nota de aviso de la empresa e informarles de la importancia de inspeccionar la bomba de insulina, en particular cuando se golpea o se cae para cerciorarse de que funciona adecuadamente, así como de seguir las recomendaciones sobre cuidado y mantenimiento ya recogidas en la guía del usuario.

b) Pacientes

Si usted es un paciente diabético que está utilizando una bomba de insulina Animas® Vibe:

1. Contacte con su profesional sanitario para que le haga entrega de la nota de aviso de la empresa para pacientes.
2. Siga las recomendaciones y advertencias de la nota de aviso de la empresa ya recogidas en la guía de usuario.
3. Póngase en contacto con la empresa Novalab Ibérica, si descubre o sospecha que la bomba se ha estropeado.

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