



URGENT – INFORMATIONS DE SÉCURITÉ

Informations importantes concernant les pompes à insuline Animas® 2020

Cher Prestataire de santé,

Animas a récemment identifié un problème sur un faible nombre de pompes à insuline Animas® 2020. Même s'il n'existe aucun risque pour la sécurité des patients qui respectent les consignes d'utilisation, Animas a décidé de procéder au rappel de ces pompes et à leur échange.

Pour cela, nous avons besoin de votre aide pour identifier et mettre de côté les pompes concernées susceptibles d'être encore en votre possession et pour contacter les patients qui pourraient être porteurs d'une des pompes présentant le problème.

Notre Système Qualité a identifié que vous étiez concerné par cette information: vous trouverez en annexe la liste des numéros de série des pompes qui vous ont été attribuées.

L'ANSM en a été informée.

NATURE DU PROBLEME RENCONTRE SUR LA POMPE A INSULINE ANIMAS® 2020

Un problème de composant sur un faible nombre de pompes à insuline Animas® 2020 peut déclencher une fausse alarme ou un faux avertissement liés à l'un des éléments suivants :

- « Pompe non purgée »
- « Occlusion »
- « Aucun réservoir détecté »

Si l'une de ces alarmes se déclenche, la pompe peut alors demander au patient de terminer la séquence retour-chargement du réservoir-purge pour supprimer cette alarme. **Si le patient ne respecte pas les consignes de sécurité de la pompe et ne déconnecte pas le set de perfusion de son corps pendant les étapes de retour-chargement-purge, cela peut entraîner une administration involontaire d'insuline qui pourrait faire courir au patient des risques susceptibles d'être graves pour sa santé.**

Veuillez noter que l'administration involontaire d'insuline ne peut avoir lieu pendant l'administration d'insuline basale et d'un bolus.

Il n'existe **AUCUN RISQUE POUR LA SÉCURITÉ** en raison de ce problème de composant si les patients suivent les consignes de sécurité figurant dans le Manuel de l'utilisateur de la pompe Animas® 2020 et s'ils débranchent **SYSTÉMATIQUEMENT** leur set de perfusion du corps lors :

- du retour en arrière du piston
- du chargement du réservoir
- de la purge du set de perfusion

En attendant de recevoir leur pompe de remplacement, les patients peuvent continuer à utiliser leur pompe actuelle en toute sécurité, sous réserve de respecter les consignes de sécurité décrites ci-dessus.

Nous remplacerons les pompes à insuline Animas® 2020 gratuitement par les pompes à insuline de dernière génération Animas® Vibe avec continuité de la garantie initiale. Le fonctionnement de la pompe à insuline Animas® Vibe est en tout point similaire à celui de l'Animas® 2020 avec cependant des fonctionnalités améliorées qui sont indiquées dans le Document joint.

Sauf avis contraire du prescripteur, veuillez procéder au remplacement par les pompes que nous vous enverrons et assurer la formation des patients. Vous n'avez pas à remplacer les pompes qui seraient concernées par ce problème en puisant dans votre stock. Nous vous fournirons progressivement les pompes de remplacement nécessaires. Une fois que vous aurez récupéré les pompes concernées auprès des patients, vous devrez nous les renvoyer.

INFORMATION AUX PATIENTS

Vous trouverez ci-joint une lettre d'information destinée aux patients qui détiennent une pompe Animas® 2020 porteuse du problème. Nous vous remercions de bien vouloir remettre un exemplaire de cette lettre à chaque patient concerné dans les meilleurs délais.

INFORMATION AUX PROFESSIONNELS DE SANTE

Vous trouverez ci-joint une lettre d'information destinée aux Professionnels de santé. Nous vous remercions de bien vouloir remettre un exemplaire de cette lettre aux Professionnels de santé qui suivent les patients porteurs d'une des pompes à insuline Animas® 2020 concernée.

Animas remboursera les sommes dépensées pour l'envoi de ces lettres. Veuillez conserver les justificatifs correspondant à ces frais, tout en notant que le remboursement aura lieu une fois le rappel terminé. Pour les bonnes règles d'Assurance Qualité, nous vous remercions de nous renvoyer dans les meilleurs délais l'accusé de réception joint, par fax au 01 46 55 27 28.

INSTRUCTIONS POUR LE RETOUR DES POMPES EN VOTRE POSSESSION

- Dans les meilleurs délais, veuillez mettre de côté, isoler, puis renvoyer les pompes Animas® 2020 en votre possession et celles reprises chez vos patients.
- **Novalab reprendra à ses frais** les pompes affectées auprès de vos centres de distribution.
- Vous pouvez grouper toutes les pompes pour un seul envoi, ou les renvoyer périodiquement sous la dénomination "FSC 022013".

Nous vous remercions de l'attention que vous accorderez à cette lettre et nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation.

Nos services sont à votre disposition au 01 46 55 29 29 pour toute information ou question complémentaire.

Nous vous prions d'agréer, cher Prestataire de santé, l'expression de nos sincères salutations

Le Service Assurance Qualité



URGENT – INFORMATIONS DE SÉCURITÉ

Informations importantes concernant les pompes à insuline Animas® 2020

Cher/chère professionnel de santé,

Animas a récemment identifié un problème sur un faible nombre de pompes à insuline Animas® 2020. Même s'il n'existe aucun risque pour la sécurité des patients qui respectent les consignes d'utilisation, Animas a décidé de procéder au rappel de ces pompes et à leur échange. L'ANSM en a été informée.

Nous avons adressé aux Prestataires de santé à domicile la liste des pompes impactées par ce problème pour qu'ils se mettent en relation avec vos patients.

Animas enverra gratuitement aux Prestataires une pompe de remplacement de dernière génération Animas® Vibe et leur indiquera comment nous retourner leur pompe actuelle.

Par l'intermédiaire des Prestataires, nous avons communiqué aux patients les instructions suivantes afin qu'ils sachent comment continuer à utiliser leur pompe actuelle en toute sécurité, en attendant de recevoir leur pompe de remplacement :

- 1) Le problème de composant peut déclencher sur la pompe à insuline Animas® 2020 une fausse alarme ou un faux avertissement liés à l'un des éléments suivants :

- « Pompe non purgée »
- « Occlusion »
- « Aucun réservoir détecté »

- 2) Si l'une de ces alarmes se déclenche, la pompe peut alors demander au patient de terminer la séquence retour-chargement du réservoir-purge pour supprimer cette alarme. **Si le patient ne respecte pas les consignes de sécurité de la pompe et ne déconnecte pas le set de perfusion de son corps pendant les étapes de retour-chargement-purge, cela peut entraîner une administration involontaire d'insuline qui pourrait faire courir au patient des risques susceptibles d'être graves pour sa santé.**

Veillez noter que ce problème ne se produit pas pendant l'administration d'insuline basale et d'un bolus. Les patients doivent contacter leur Prestataire de santé pour signaler tout problème concernant la pompe.

Il n'existe **AUCUN RISQUE POUR LA SÉCURITÉ** en raison de ce problème de composant si les patients suivent les consignes de sécurité figurant dans le Manuel de l'utilisateur de la pompe Animas® et s'ils débranchent **SYSTÉMATIQUEMENT** leur set de perfusion du corps lors :

- du retour en arrière du piston
- du chargement du réservoir
- de la purge du set de perfusion

Vous avez la possibilité de voir votre patient ou de faire appel à votre prestataire afin de procéder au remplacement de la pompe et d'assurer la formation du patient.

Nous vous remercions de l'attention que vous accorderez à ce courrier d'information et nous nous engageons à vous accompagner pour garantir l'utilisation en toute sécurité de nos produits. Nos responsables régionaux et nos services sont à votre disposition au **01 46 55 29 29**.

Nous apprécions votre confiance renouvelée envers Animas.

”

Nous vous prions d'agréer, cher/chère professionnel de santé, l'expression de nos sincères salutations

”

”.....O o ° j s

Novalab France SA – 14 rue Avaulée – 92240 Malakoff – Tel : 01 46 55 29 29 – Fax : 01 46 55 27 28

SA au capital de 244 160 euros – FR 39 419 889 050 – RCS Nanterre B 419 889 050 – APE 2014Z



URGENT – INFORMATIONS DE SÉCURITÉ

Informations importantes concernant les pompes à insuline Animas® 2020

Cher utilisateur de pompe Animas,

Animas s'engage à accompagner les utilisateurs de ses pompes en leur garantissant des produits et un service de haute qualité. Dans le cadre de cet engagement, nous vous contactons à chaque fois que nous avons des informations urgentes à vous communiquer concernant nos produits.

Animas a constaté un problème de composant sur un faible nombre de pompes à insuline Animas® 2020. Nous procédons par conséquent un rappel de ces pompes. **Nous vous contactons aujourd'hui car, d'après nos dossiers, votre pompe à insuline Animas® 2020 est concernée par ce rappel.** Novalab enverra à votre prestataire une pompe de remplacement de dernière génération Animas® Vibe et il vous indiquera comment lui retourner votre pompe actuelle. Dans l'intervalle, nous voulons être sûrs que vous comprenez la portée de ce problème.

Le problème de composant peut déclencher sur votre pompe une fausse alarme ou un faux avertissement liés à l'un des éléments suivants :

- « Pompe non purgée »
- « Occlusion »
- « Aucun réservoir détecté »

Si l'une de ces alarmes se déclenche, la pompe peut alors vous demander de terminer la séquence retour-chargement du réservoir-purge pour supprimer cette alarme. **Si vous ne respectez pas les consignes de sécurité de la pompe et ne déconnectez pas le set de perfusion de votre corps pendant les étapes de retour-chargement-purge, cela peut entraîner une administration involontaire d'insuline qui pourrait vous faire courir des risques susceptibles d'être graves pour votre santé.**

Il n'existe **AUCUN RISQUE POUR LA SÉCURITÉ** en raison de ce problème de composant si vous suivez les consignes de sécurité figurant dans le Manuel de l'utilisateur de la pompe Animas® et si vous débranchez SYSTÉMATIQUEMENT votre set de perfusion du corps lors :

- du retour en arrière du piston
- du chargement du réservoir
- de la purge du set de perfusion

Veillez noter que ce problème ne se produit pas pendant l'administration d'insuline basale et d'un bolus. **Vous devez contacter votre Prestataire de santé pour signaler tout problème concernant la pompe.**

Modalité de remplacement de votre pompe

En raison du problème de composant, votre pompe à insuline Animas® 2020 sera remplacée gratuitement. Votre Prestataire se chargera de ce remplacement.

Dans l'intervalle, vous pouvez continuer à utiliser votre pompe Animas® 2020 actuelle en attendant de recevoir votre nouvelle pompe, sous réserve de suivre les instructions du Manuel de l'utilisateur, de tenir compte de tous les avertissements de la pompe et de **ne JAMAIS faire revenir le piston en arrière, charger le réservoir d'insuline ou purger votre set de perfusion si la pompe est reliée à votre corps.**

Nous vous remercions de l'attention que vous accorderez à ce courrier d'informations et nous nous engageons à vous accompagner pour que vous puissiez utiliser nos produits en toute sécurité.

Si vous avez des questions ou des inquiétudes, veuillez appeler votre Prestataire de santé.

Nous vous prions d'agréer, Cher utilisateur de pompe Animas, l'expression de nos sincères salutations

Le Service Assurance Qualité