

**URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ**

XX mai 2015

**Informations importantes destinées aux patients qui utilisent actuellement une pompe à insuline Animas® Vibe™ mais qui n'ont pas renvoyé leur pompe à insuline Animas® 2020 ou IR 1200.**

Cher utilisateur de la pompe à insuline Animas®, *ref*

Chez [nom prestataire de service], nous faisons en sorte que nos produits répondent aux normes de qualité les plus élevées et nous nous engageons à communiquer en cas de problème concernant leur fonctionnement.

En décembre 2012 et en juillet 2013, nous vous avons informé d'un problème concernant la date de fin de service des pompes à insuline Animas® 2020 et IR 1200, comme décrit ci-dessous :

- **Pompe à insuline Animas® 2020** : La pompe ne fonctionnera que jusqu'au 31 décembre 2015 à minuit. Après cette date, la pompe n'administrera plus d'insuline et émettra une alarme « Appel Service ». Cette date de fin de service n'était pas indiquée à l'origine dans la documentation du produit.
- **Pompe à insuline Animas IR 1200** : Au 31 décembre 2015 à minuit, le calendrier de la pompe redémarrera sur la base d'une année antérieure. Vous ne serez pas en mesure de régler la date car le calendrier de la pompe ne reconnaîtra pas l'année 2016 ou les années suivantes. La pompe continuera à administrer de l'insuline mais si vous utilisez un logiciel de gestion des données avec votre pompe, des inexactitudes apparaîtront dans les rapports qui seront dues à ce problème de date. Cette date de fin de service n'était pas indiquée à l'origine dans la documentation du produit.

**Ce problème n'affectera pas le fonctionnement de ces pompes avant le 1er janvier 2016.**

**D'après nos enregistrements, vous possédez une pompe à insuline Animas® Vibe™ mais également une pompe à insuline Animas® 2020 ou IR 1200 qui n'a pas été retournée. Nous vous demandons donc de nous contacter dans les meilleurs délais afin d'organiser le retour de cette pompe à insuline.**

**Comment contacter [nom prestataire de service] au sujet de votre pompe à insuline Animas® 2020 ou IR 1200 ?**

Veillez remplir le formulaire ci-joint et le renvoyer en utilisant l'enveloppe pré-affranchie. Si vous préférez, vous pouvez utiliser les autres méthodes de renvoi comme indiqué dans le formulaire.

**Ou**

Nous contacter [nom prestataire de service] + coordonnées numéro de téléphone...

Dès réception de ce formulaire, [nom prestataire de service] vous contactera pour procéder au remplacement de votre pompe à insuline Animas® 2020 ou IR 1200.

Si vous n'utilisez pas votre pompe à insuline Animas® 2020 ou IR 1200 ou si elle n'est plus en votre possession, veuillez renvoyer le formulaire ci-joint de sorte que nous puissions organiser le renvoi de la pompe non utilisée ou mettre à jour nos dossiers.

**Sur papier à en-tête du Prestataire de service**

Animas a informé l'autorité compétente l'Agence National de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) de cet information de sécurité.

Nous vous remercions de répondre aussi rapidement que possible afin de s'assurer qu'il n'y aura aucune conséquence sur votre traitement par la pompe à insuline Animas®.

Pour toute question, veuillez nous contacter au XxxX. Merci d'avoir choisi [nom du prestataire de service] comme partenaire de votre insulinothérapie.

Cordialement,  
[Prestataire de service]

**PROJET pour examen interne UNIQUEMENT sur papier à en-tête du distributeur**

**Formulaire de retour pour les pompes à insuline Animas® 2020 ou IR 1200**

Veillez fournir les informations suivantes concernant votre pompe à insuline Animas® 2020 ou IR 1200 :

Prénom du patient/tuteur légal : \_\_\_\_\_

Nom du patient/tuteur légal : \_\_\_\_\_

Adresse du patient/tuteur légal : \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone du patient/tuteur légal : \_\_\_\_\_

Adresse e-mail du patient/tuteur légal (facultatif) : \_\_\_\_\_

Moyen de contact préféré (Entourez une possibilité)

Courrier

E-mail

Téléphone

Possédez-vous encore votre pompe à insuline Animas® 2020 ou IR 1200 ?

Oui  Non

*Utilisez-vous encore votre pompe à insuline Animas® 2020 ou IR 1200 ?*

Oui  Non

Si vous ne renvoyez pas votre pompe à insuline Animas® 2020 ou IR 1200, veuillez en indiquer la raison ci-dessous :

Je ne possède plus la pompe, ma pompe a été perdue ou éliminée

Autre (veuillez préciser) \_\_\_\_\_

Veillez indiquer le numéro de série de votre pompe à insuline Animas® 2020 ou IR 1200. Si vous ne trouvez pas le numéro de série de votre pompe, veuillez appeler notre Service client au XXX-XXX-XXXX, et nous vous aiderons à le localiser.

Numéro de série : \_\_\_\_\_

**Remarque :** Animas vous recommande de renvoyer votre pompe à insuline Animas® 2020 ou IR 1200 avant le 1er janvier 2016 afin de garantir qu'elle ne sera plus utilisée après la date de fin de service et qu'elle a été éliminée de manière appropriée.

**Veillez renvoyer ce formulaire**, en utilisant l'enveloppe pré-affranchie ci-jointe.

**Ou** autres méthodes : (Par e-mail à l'adresse XXXXXXXXXXXXXXXX / Par télécopie au numéro XXXXXXXXXXXXXXXX)

**Ou** nous contacter [nom prestataire de service] + coordonnée numéro de téléphone...

**URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ**

XX mai 2015

**Informations importantes destinées aux patients qui utilisent actuellement une pompe à insuline Animas® 2020 ou IR 1200 et qui n'ont pas reçu de pompe à insuline Animas® Vibe™**

Cher utilisateur de la pompe à insuline Animas®, *ref*

Chez [nom prestataire de service], nous faisons en sorte que nos produits répondent aux normes de qualité les plus élevées et nous nous engageons à communiquer en cas de problème concernant leur fonctionnement.

En décembre 2012 et en juillet 2013, nous vous avons informé d'un problème concernant la date de fin de service des pompes à insuline Animas® 2020 et IR 1200, comme décrit ci-dessous :

- **Pompe à insuline Animas® 2020** : La pompe ne fonctionnera que jusqu'au 31 décembre 2015 à minuit. Après cette date, la pompe n'administrera plus d'insuline et émettra une alarme « Appel Service ». Cette date de fin de service n'était pas indiquée à l'origine dans la documentation du produit.
- **Pompe à insuline Animas IR 1200** : Au 31 décembre 2015 à minuit, le calendrier de la pompe redémarrera sur la base d'une année antérieure. Vous ne serez pas en mesure de régler la date car le calendrier de la pompe ne reconnaîtra pas l'année 2016 ou les années suivantes. La pompe continuera à administrer de l'insuline mais si vous utilisez un logiciel de gestion des données avec votre pompe, des inexactitudes apparaîtront dans les rapports qui seront dues à ce problème de date. Cette date de fin de service n'était pas indiquée à l'origine dans la documentation du produit.

**Ce problème n'affectera pas le fonctionnement de ces pompes avant le 1er janvier 2016.**

**D'après nos enregistrements, vous possédez une pompe à insuline Animas® 2020 ou IR 1200 qui n'a pas été remplacée par un produit Animas®. Nous vous demandons donc de nous contacter dans les meilleurs délais afin d'organiser le remplacement de cette pompe à insuline.**

**Comment contacter [nom prestataire de service] au sujet de votre pompe à insuline Animas® 2020 ou IR 1200 ?**

Veillez remplir le formulaire ci-joint et le renvoyer en utilisant l'enveloppe pré-affranchie. Si vous préférez, vous pouvez utiliser les autres méthodes de renvoi comme indiqué dans le formulaire.

**Ou**

Nous contacter [nom prestataire de service] + coordonnée numéro de téléphone...

Dès réception de ce formulaire, [nom prestataire de service] vous contactera pour procéder au remplacement de votre pompe à insuline Animas® 2020 ou IR 1200.

Si vous n'utilisez pas votre pompe à insuline Animas® 2020 ou IR 1200 ou si elle n'est plus en votre possession, veuillez renvoyer le formulaire ci-joint de sorte que nous puissions organiser le renvoi de la pompe non utilisée ou mettre à jour nos dossiers.

**Sur papier à en-tête du Prestataire de service**

Animas a informé l'autorité compétente l'Agence National de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) de cet information de sécurité.

Nous vous remercions de répondre aussi rapidement que possible afin de s'assurer qu'il n'y aura aucune conséquence sur votre traitement par la pompe à insuline Animas®.

Pour toute question, veuillez nous contacter au XxxX. Merci d'avoir choisi [nom du prestataire de service] comme partenaire de votre insulinothérapie.

Cordialement,  
[Prestataire de service]

**Formulaire de retour pour les pompes à insuline Animas® 2020 ou IR 1200**

Veillez fournir les informations suivantes concernant votre pompe à insuline Animas® 2020 ou IR 1200 :

Prénom du patient/tuteur légal : \_\_\_\_\_

Nom du patient/tuteur légal : \_\_\_\_\_

Adresse du patient/tuteur légal : \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone du patient/tuteur légal : \_\_\_\_\_

Adresse e-mail du patient/tuteur légal (facultatif) : \_\_\_\_\_

Moyen de contact préféré (Entourez une possibilité)

Courrier

E-mail

Téléphone

Possédez-vous encore votre pompe à insuline Animas® 2020 ou IR 1200 ?

Oui  Non

*Utilisez-vous encore votre pompe à insuline Animas® 2020 ou IR 1200 ?*

Oui  Non

Si vous ne renvoyez pas votre pompe à insuline Animas® 2020 ou IR 1200, veuillez en indiquer la raison ci-dessous :

Je ne possède plus la pompe, ma pompe a été perdue ou éliminée

Autre (veuillez préciser) \_\_\_\_\_

Veillez indiquer le numéro de série de votre pompe à insuline Animas® 2020 ou IR 1200. Si vous ne trouvez pas le numéro de série de votre pompe, veuillez appeler notre Service client au XXX-XXX-XXXX, et nous vous aiderons à le localiser.

Numéro de série : \_\_\_\_\_

**Remarque** : Animas vous recommande de renvoyer votre pompe à insuline Animas® 2020 ou IR 1200 avant le 1er janvier 2016 afin de garantir qu'elle ne sera plus utilisée après la date de fin de service et qu'elle a été éliminée de manière appropriée.

**Veillez renvoyer ce formulaire**, en utilisant l'enveloppe pré-affranchie ci-jointe.

**Ou** autres méthodes : (Par e-mail à l'adresse XXXXXXXXXXXXXXXX / Par télécopie au numéro XXXXXXXXXXXXXXXX)

**Ou** Nous contacter [nom prestataire de service] + coordonnée numéro de téléphone...

**URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ**

XX mai 2015

**Informations importantes concernant les pompes à insuline Animas® 2020 et IR 1200**

Madame, Monsieur,

Chez Animas, nous faisons en sorte que nos produits répondent aux normes de qualité les plus élevées et nous nous engageons à communiquer en cas de problème concernant leur fonctionnement.

En décembre 2012 et en juillet 2013, nous avons travaillé ensemble pour informer les patients d'un problème concernant la date de fin de service de nos pompes à insuline Animas® 2020 et IR 1200 et qui affectait l'utilisation de ces pompes. L'information suivante avait été communiquée :

- **Pompe à insuline Animas® 2020** : La pompe ne fonctionnera que jusqu'au 31 décembre 2015 à minuit. Après cette date, la pompe n'administrera plus d'insuline et émettra une alarme « Appel Service ». Cette date de fin de service n'était pas indiquée à l'origine dans la documentation du produit.
- **Pompe à insuline IR 1200** : Au 31 décembre 2015 à minuit, le calendrier de la pompe redémarrera sur la base d'une année antérieure. Vous ne serez pas en mesure de régler la date car le calendrier de la pompe ne reconnaîtra pas l'année 2016 ou les années suivantes. La pompe continuera à administrer de l'insuline mais si vous utilisez un logiciel de gestion des données avec votre pompe, des inexactitudes apparaîtront dans les rapports qui seront dues à ce problème de date. Cette date de fin de service n'était pas indiquée à l'origine dans la documentation du produit.

**Ce problème n'affectera pas le fonctionnement de ces pompes avant le 1er janvier 2016.**

Vous êtes identifié comme étant l'un de nos prestataires de service de santé agréé et à ce titre, nous vous demandons de bien vouloir contacter vos patients porteurs d'une pompe à insuline Animas® 2020 ou IR 1200 afin de leur demander de vous les retourner. Pour cela, nous vous proposons deux modèles de courrier pour vos patients détenteurs de pompe à insuline Animas® 2020 ou IR 1200 :

1. **Un modèle destiné aux patients qui utilisent actuellement une pompe à insuline Animas® 2020 ou IR 1200 et qui n'ont pas reçu en remplacement, une pompe à insuline Animas® Vibe™.**
2. **Un modèle destiné aux patients qui ont déjà une pompe à insuline Animas® Vibe™ mais qui ne vous ont pas renvoyé leur pompe à insuline Animas® 2020 ou IR 1200.**

**Important: Nous vous rappelons que les pompes à insuline Animas® 2020 ou IR 1200 ne doivent pas être en service après le 1er janvier 2016.**

**Quelle action devez-vous mener ?**

**Dès réception de ce courrier, il vous est demandé immédiatement :**

## PAPIER À EN-TÊTE ANIMAS

1. **De compléter le « Formulaire de réponse A »** et de le faxer à *Animas® SAV Retour* dans les **24 h** au numéro suivant [01 55 00 28 06](tel:0155002806) ou par mail : [jidsfrance@its.jnj.com](mailto:jidsfrance@its.jnj.com) même si les pompes à insuline Animas® 2020 ou IR 1200 ne se trouvent plus chez vous en stock et/ou chez vos patients.
2. **De compléter le « Formulaire de réponse B »** et de le faxer à *Animas® SAV Retour* dans les **10 jours ouvrés** au numéro suivant [01 55 00 28 06](tel:0155002806) ou par mail : [jidsfrance@its.jnj.com](mailto:jidsfrance@its.jnj.com).
3. De retourner à Animas® toutes les pompes à insuline Animas® 2020 ou IR 1200 (Assurez-vous que tous les patients ont reçu une pompe à insuline Animas® Vibe™ en remplacement). Avant de procéder à l'envoi des pompes à insuline Animas® 2020 et IR 1200, veuillez dans un premier temps les lister sur le « formulaire de réponse B » et nous envoyer cette liste.
4. Dès réception des formulaires, notre Service Client prendra contact avec vous pour vous communiquer votre « numéro de retour » et organiser le retour des produits à l'adresse suivante :

**Animas**  
**SAV Retour**  
**1 rue Camille Desmoulins**  
**92130 Issy Les Moulinaux**

**Remarque:** pensez à joindre avec les pompes à insuline Animas® 2020 et IR 1200 une copie du « **Formulaire de réponse B** ».

**Veuillez ne pas renvoyer votre produit directement *sans avoir préalablement obtenu votre « numéro de retour ».***

En ce qui concerne le processus de remplacement par la pompe à insuline Animas® Vibe™, veuillez nous contacter au [01 55 00 30 40](tel:0155003040).

L'Agence National de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) a été informée de cette action de sécurité.

Veuillez accepter nos excuses pour la gêne occasionnée par cette action de sécurité et nous vous remercions par avance de votre compréhension, de votre collaboration et de votre confiance.

Nous sommes à votre disposition pour répondre à toute question ou préoccupation au sujet de cette communication, au [01 55 00 30 40](tel:0155003040) ou par email : [jidsfrance@its.jnj.com](mailto:jidsfrance@its.jnj.com).

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre considération distinguée.

Le Service Qualité Animas.



**Formulaire de Réponse A**  
**Pompe à insuline Animas® 2020 ou IR 1200**

Nous vous prions de répondre **dans les 24 h** à cette Information de sécurité.

Veuillez compléter ce formulaire et le retourner par Fax : [01 55 00 28 06](tel:0155002806) ou par mail : [jidsfrance@its.jnj.com](mailto:jidsfrance@its.jnj.com) **dans les 24 h** même si les pompes à insuline Animas® 2020 ou IR 1200 ne se trouvent plus chez vous en stock ou chez vos patients.

Veuillez cocher toutes les réponses applicables:

- J'accuse réception de ce courrier.
- Je confirme que mes patients sont informés.
- J'ai des patients équipés de pompes à insuline Animas® 2020 ou IR 1200 et j'ai prévu leur remplacement par une pompe à insuline Animas® Vibe™. Dans ce cas merci de remplir le tableau ci-dessous.
- Je n'ai pas de patients équipés de pompes à insuline Animas® 2020 ou IR 1200.

Numéro de Série (SN)	
Pompe à insuline Animas® 2020	Pompe à insuline Animas® IR 1200

<b>Prestataire de service (nom + adresse)</b>  <b>Nom :</b> <b>Numéro de téléphone :</b>	<b>Service :</b> <b>Signature</b> <b>Date :</b>
---	---



**URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ**

XX mai 2015

**Informations importantes concernant les pompes à insuline Animas® 2020 et IR 1200**

Madame, Monsieur,

Chez Animas, nous faisons en sorte que nos produits répondent aux normes de qualité les plus élevées et nous nous engageons à communiquer en cas de problème concernant leur fonctionnement.

En décembre 2012 et en juillet 2013, nous avons travaillé ensemble pour informer les patients d'un problème concernant la date de fin de service de nos pompes à insuline Animas® 2020 et IR 1200 et qui affectait l'utilisation de ces pompes. L'information suivante avait été communiquée :

- **Pompe à insuline Animas® 2020** : La pompe ne fonctionnera que jusqu'au 31 décembre 2015 à minuit. Après cette date, la pompe n'administrera plus d'insuline et émettra une alarme « Appel Service ». Cette date de fin de service n'était pas indiquée à l'origine dans la documentation du produit.
- **Pompe à insuline IR 1200** : Au 31 décembre 2015 minuit, le calendrier de la pompe redémarrera sur la base d'une année antérieure. Vous ne serez pas en mesure de régler la date car le calendrier de la pompe ne reconnaîtra pas l'année 2016 ou les années suivantes. La pompe continuera à administrer de l'insuline mais si vous utilisez un logiciel de gestion des données avec votre pompe, des inexactitudes apparaîtront dans les rapports qui seront dues à ce problème de date. Cette date de fin de service n'était pas indiquée à l'origine dans la documentation du produit.

**Ce problème n'affectera pas le fonctionnement de ces pompes avant le 1er janvier 2016.**

Vous êtes identifié comme étant l'un de nos établissements de santé /cliniques et à ce titre, nous vous demandons de bien vouloir contacter vos patients porteurs d'une pompe à insuline Animas® 2020 ou IR 1200 afin de leur demander de vous les retourner.

**Important: Nous vous rappelons que les pompes à insuline Animas® 2020 ou IR 1200 ne doivent pas être en service après le 1er janvier 2016.**

**Quelle action devez-vous mener ?**

**Dès réception de ce courrier, il vous est demandé immédiatement :**

1. **De compléter le « Formulaire de réponse A »** et de le faxer à *Animas® SAV Retour* dans les **24 h** au numéro suivant [01 55 00 28 06](tel:0155002806) ou par mail : [jjdsfrance@its.jnj.com](mailto:jjdsfrance@its.jnj.com) même si les pompes à insuline Animas® 2020 ou IR 1200 ne se trouvent plus chez vous en stock et/ou chez vos patients.

## PAPIER À EN-TÊTE ANIMAS

2. Dès réception des formulaires, notre Service Client prendra contact avec vous pour vous communiquer votre « numéro de retour » et organiser le retour des produits à l'adresse suivante :

**Animas**  
**SAV Retour**  
**1 rue Camille Desmoulins**  
**92130 Issy Les Moulinaux**

**Remarque:** pensez à joindre avec les pompes à insuline Animas® 2020 et IR 1200 une copie du « **Formulaire de réponse A** ».

Veillez ne pas renvoyer votre produit directement **sans avoir préalablement obtenu votre « numéro de retour »**.

L'Agence National de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) a été informée de cette action de Sécurité.

Veillez accepter nos excuses pour la gêne occasionnée par cette action de sécurité et vous remercions par avance de votre compréhension, de votre collaboration et de votre confiance.

Nous sommes à votre disposition pour répondre à toute question ou préoccupation au sujet de cette communication, au [01 55 00 30 40](tel:0155003040) ou par mail : [jjdsfrance@its.jnj.com](mailto:jjdsfrance@its.jnj.com).

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre considération distinguée.

Le Service Qualité Animas.

**Formulaire de Réponse A**  
**Pompe à insuline Animas® 2020 ou IR 1200**

Nous vous prions de répondre **dans les 24 h** à cette Information de Sécurité.

Veuillez compléter ce formulaire et le retourner par Fax : [01 55 00 28 06](tel:0155002806) ou par mail : [jidsfrance@its.jnj.com](mailto:jidsfrance@its.jnj.com) **dans les 24 h** même si les pompe à insuline Animas® 2020 ou IR 1200 ne se trouvent plus chez vous en stock ou chez vos patients.

Veuillez cocher toutes les réponses applicables:

- J'accuse réception de ce courrier.
- Je confirme que mes patients sont informés.
- J'ai des pompes à insuline Animas® 2020 ou IR 1200. Dans ce cas, merci de remplir le tableau ci-dessous.
- Je n'ai pas de pompes à insuline Animas® 2020 ou IR 1200.

***Ce formulaire sera également transmis au Service Client Animas® afin de vous communiquer votre « numéro de retour » et d'organiser le retour des pompes à insuline Animas® 2020 et IR 1200.***

**Important : Nous vous rappelons que la pompe à insuline Animas® 2020 ou IR 1200 ne doit pas être en service après le 1er janvier 2016.**

Numéro de Série (SN)	
Pompe à insuline Animas® 2020	Pompe à insuline Animas® IR 1200

<b>Prestataire de service (nom + adresse)</b>	
<b>Nom :</b>	<b>Service :</b>
<b>Numéro de téléphone :</b>	<b>Signature</b>
	<b>Date :</b>