



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

IDENTIFICACIÓN DE VARIOS PROBLEMAS RELACIONADOS CON DETERMINADOS LOTES DE RESERVORIOS DE INSULINA Y CON TODOS LOS EQUIPOS DE INFUSIÓN UTILIZADOS CON LAS “BOMBAS DE INFUSIÓN PARADIGM”

Fecha de publicación: 9 de julio de 2013

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.
Referencia: PS, 9/2013

La AEMPS informa de la identificación de varios problemas relacionados tanto con determinados lotes de los reservorios de insulina, como con todos los equipos de infusión utilizados con las bombas de infusión Paradigm, fabricados por Medtronic MINIMED, EEUU, que han llevado a la retirada del mercado de los reservorios y a la modificación de las instrucciones de uso de los equipos de infusión.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido informada por la empresa Medtronic Ibérica, de dos problemas con los reservorios y los equipos de infusión de las bombas de insulina Paradigm, que podrían dar lugar a una incorrecta dosificación de insulina.

Los problemas detectados se detallan a continuación:

- a) **Mayor riesgo de fugas en determinados lotes de los reservorios de insulina, Modelos MMT-326A y MMT-332A**, lo que podría provocar la administración de menos insulina de la deseada y en caso de oclusión, la alarma de la bomba podría no activarse.

De acuerdo con la información facilitada por Medtronic, esta mayor probabilidad de fuga está relacionada con un desgaste inusual de una de las herramientas de fabricación que se usa en la producción de un componente de los lotes de reservorios afectados.

La empresa está enviando una nota de aviso (Referencia: FA586) para informar, tanto a los profesionales sanitarios como a los pacientes de la retirada del mercado de los lotes de reservorios de insulina afectados.



- b) **Bloqueo temporal de los orificios de ventilación de los equipos de infusión**, lo que podría producir la administración de una sobredosis o infradosis de insulina.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, si la insulina u otro líquido se derrama sobre la parte superior del reservorio cuando éste se extrae del protector de transferencia tras llenar el reservorio con un vial de insulina, podría bloquear temporalmente los orificios de ventilación del conector que permiten el correcto cebado de la bomba y administrar más o menos insulina de la debida.

La empresa está enviando una nota de aviso (Referencia: FA577) para informar, tanto a los profesionales sanitarios como a los pacientes que disponen del producto afectado, de las recomendaciones a seguir para impedir el bloqueo de los orificios de ventilación y de la actualización de las instrucciones de uso que incluirán dichas recomendaciones.

IDENTIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS AFECTADOS

Números de lote de los Reservorios de insulina, Modelos MMT-326A y MMT-332A afectados			
H8416432	H8461538	H8489386	H8512826
H8420977	H8463297	H8491921	H8515317
H8422490	H8464121	H8492449	H8517079
H8424676	H8467888	H8494645	H8521052
H8437486	H8469703	H8496561	H8539013
H8441420	H8471745	H8500423	H8541843
H8442973	H8473106	H8500472	H8584244
H8451531	H8473271	H8503372	H8627745
H8452933	H8476270	H8503728	H8603292
H8455959	H8478398	H8509305	H8604958
H8457716	H8485398	H8510440	H8635301
H8459557	H8486688	H8512566	



Todos los Equipos de Infusión Paradigm de los siguientes Modelos				
MMT-317	MMT-394	MMT-382	MMT-876	MMT-945
MMT-318	MMT-396	MMT-383	MMT-884	MMT-961
MMT-324	MMT-397	MMT-384	MMT-886	MMT-963
MMT-325	MMT-398	MMT-368	MMT-921	MMT-965
MMT-312S	MMT-399	MMT-862	MMT-923	MMT-975
MMT-312L	MMT-377	MMT-864	MMT-925	
MMT-386	MMT-378	MMT-866	MMT-941	
MMT-387	MMT-381	MMT-874	MMT-943	

RECOMENDACIONES

a) Pacientes

1. Problema relacionado con el reservorio

1.1. Si usted dispone de reservorios **afectados** por la retirada:

- No utilice estos reservorios. Utilice solo los reservorios no afectados. En el caso de que se quede sin reservorios, contacte con su médico para recibir las recomendaciones necesarias para el control de su glucemia, y pase al tratamiento alternativo con inyecciones de insulina prescrito por su médico.
- Contacte con su médico de inmediato si experimenta alguno de los siguientes síntomas: náuseas, vómitos, falta de aire y sed/micción excesiva.



- Los reservorios que no hayan sido utilizados y que estén afectados por esta retirada deberán desecharse.
- Las instrucciones para solicitar los reservorios de repuesto vienen explicadas en la nota de aviso de la empresa y en la página Web de Medtronic: <http://www.espana.medtronic-diabetes.eu>

1.2. Si los números de lote de los reservorios de los que dispone **no** están incluidos en el listado, puede usar estos reservorios, ya que no están afectados por la retirada del producto.

2. Problema relacionado con el equipo de infusión:

Para impedir que el líquido bloquee los orificios de ventilación del conector:

- Después de llenar el reservorio, asegúrese de que el vial de insulina está vertical cuando extraiga el reservorio del protector de transferencia azul. Así, la insulina no llegará de forma accidental a la parte superior del reservorio y pasará al conector del tubo.
- Si cualquier líquido llega a la parte superior del reservorio o al interior del conector del tubo, deseche estos componentes y empiece otra vez el procedimiento con otro reservorio y un nuevo equipo de infusión.

b) Profesionales sanitarios:

1. Identifique a los pacientes que utilizan las bombas de insulina Paradigm e infórmeles de ambos problemas.
2. En caso de que el paciente no disponga de reservorios de repuesto, proporciónale las recomendaciones necesarias para el mantenimiento de la glucemia hasta que éste reciba los nuevos reservorios.

Los profesionales sanitarios pueden comunicar cualquier incidente relacionado con el producto afectado, de acuerdo al procedimiento establecido en las [Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios](#) (Ref.: AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010) y los formularios relacionados.

DATOS DE LA EMPRESA

Medtronic Ibérica
María de Portugal, 11
28050 Madrid.
www.medtronic.es