

Nota urgente de seguridad

Bomba de insulina MiniMed™ series 600 y 700

Programación del índice basal

MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
MiniMed™ 670G	MMT-1780, MMT-1781, MMT-1782, MMT-1760, MMT-1761, MMT-1762, MMT-1741, MMT-1742
MiniMed™ 720G	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860
MiniMed™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
MiniMed™ 770G	MMT-1881, MMT-1882, MMT-1892, MMT-1891
MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

Enero de 2022

Referencia de Medtronic: FA1216

Estimado usuario de la bomba de insulina de Medtronic:

Nos ponemos en contacto con usted porque nuestros registros indican que ha recibido una bomba de insulina nueva o de reemplazo en los últimos 6 meses. Nos gustaría indicarle que la bomba que ha recibido NO estaba preprogramada con sus índices basales ni con otros ajustes verificados (es decir, los ajustes del Bolus Wizard, los ajustes del sensor, etc.), que deben configurarse y guardarse en la bomba antes de empezar a utilizarla. Le rogamos que lea atentamente las siguientes instrucciones y consulte la guía del usuario para confirmar que su configuración se ha guardado y, en caso de que no sea así, programar su bomba de insulina con estos importantes ajustes y asegurarse de que se han guardado correctamente.

La insulina basal es la insulina "de base" que se necesita a lo largo del día para mantener sus valores de glucosa objetivo cuando no está comiendo. Su insulina basal representa aproximadamente la mitad de sus necesidades diarias de insulina. La administración de la insulina basal es un componente importante de su dosis total de insulina. Si no se introduce o no se guarda el índice basal antes de empezar a utilizar la bomba, podría producirse un suministro insuficiente de insulina basal. La administración insuficiente de insulina podría provocar una hiperglucemia grave que, a su vez, podría desembocar en una cetoacidosis diabética (CAD) de riesgo vital. Como se describe en la guía del usuario, al programar los ajustes del índice basal, debe desplazarse hacia abajo para seleccionar "**Finalizado**" y, a continuación, seleccionar "**Guardar**" en la siguiente pantalla para activar los ajustes del índice basal. Si no se selecciona "**Guardar**", los ajustes basales no se establecerán.

Se han notificado lesiones graves con el uso de las bombas de insulina MiniMed™ serie 600 y MiniMed™ serie 700 que pueden atribuirse directamente a no haber establecido los índices basales. Por otro lado, se ha notificado una muerte, aunque una revisión realizada por expertos clínicos independientes no la atribuyó directamente a no haber establecido los índices basales. Si los índices basales no se establecen en la bomba en el momento oportuno, podrían ocasionarse los sucesos explicados anteriormente.

ACCIONES REQUERIDAS

Usuarios nuevos con dispositivo nuevo:

- 1. No utilice la bomba hasta que haya consultado con su equipo médico para determinar los ajustes.**
- 2. Programe sus ajustes como se describe en los pasos 4 (c) y (d).**

Usuarios actuales: reemplazo o actualización de dispositivos

3. Verifique los ajustes actuales del índice basal.

Para comprobar los ajustes actuales del índice basal en la bomba, siga las instrucciones de la guía del usuario de su modelo de bomba.

4. Compruebe si la bomba tiene configurados los ajustes del índice basal.

Si los ajustes del índice basal están configurados en la bomba:

- a. No se requiere ninguna acción. Para futuras consultas, también puede guardar sus ajustes en CareLink™ o anotarlos en un papel y guardarlo de forma segura.

Si los ajustes del índice basal no están configurados en la bomba, realice las siguientes acciones:

- b. Localice los ajustes de la bomba, incluido el índice basal, y consulte con su equipo médico para verificar que son los ajustes más recientes.
 - i. Si no puede ponerse en contacto con su equipo médico, pero los ajustes anteriores se cargaron en CareLink™ en los últimos 90 días, puede iniciar sesión en su cuenta de CareLink™ Personal, ir a "Informes", a continuación, seleccionar "Seleccionar rango personalizado" para elegir una semana que tenga cargados los datos de la bomba anterior, seleccionar "CONFIGURACIÓN DEL DISPOSITIVO", y "Generar informes". Los ajustes deben tener un índice basal distinto de cero.

- c. Programe su bomba de insulina nueva o de reemplazo con todos los ajustes verificados. Consulte la guía del usuario de la bomba para obtener instrucciones detalladas sobre la programación de su bomba de insulina. Si tiene sus ajustes, pero necesita ayuda para programar la bomba, póngase en contacto con nuestro Servicio de Asistencia Técnica en el teléfono 900 120 330, opción 0.
- d. Tal y como se indica en la guía del usuario, durante la programación de los ajustes basales en la bomba, asegúrese de responder a todas las pantallas de la bomba para garantizar que los ajustes basales se guarden. Como se muestra en la siguiente secuencia de pantallas, en primer lugar, **debe** desplazarse hacia abajo para seleccionar **"Finalizado"** y, a continuación, seleccionar **"Guardar"** en la siguiente pantalla. Los ajustes se habrán guardado correctamente cuando aparezca el mensaje **"Cambios guardados"** en la pantalla.



Los índices basales exactos que se muestran en las imágenes son solo a modo de ejemplo.

Como siempre, estamos aquí para ayudarle. Si tiene más preguntas o necesita ayuda, póngase en contacto con el Servicio de Asistencia Técnica de Medtronic en el teléfono 900 120 330, opción 0.

En Medtronic, la seguridad del paciente es nuestra máxima prioridad, y nos comprometemos a ofrecer terapias seguras y eficaces. Pedimos disculpas por las molestias que este problema pueda causarle y agradecemos el tiempo que ha dedicado a leer esta importante notificación.

Atentamente,

María Monserrat García

BM Diabetes