

## 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 doctor:

Nos ponemos en contacto con usted porque nuestros registros indican que uno o más de sus pacientes han recibido una bomba de insulina nueva o de reemplazo en los últimos 6 meses. La bomba que recibió su paciente 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.

Los pacientes que hayan recibido una bomba de insulina nueva o de reemplazo recibirán una carta en la que se les indica que confirmen que sus ajustes se han guardado y, en caso de que no sea así, que los programen. En esa carta se les recuerda que una vez que se introduzcan los índices basales, deben 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"** no se administrará la insulina basal, lo que podría provocar una hiperglucemia grave que, a su vez, podría desembocar en una cetoacidosis diabética (CAD) de riesgo vital. Es posible que sus pacientes se pongan en contacto con usted para verificar cuáles son esos ajustes, según se indica en la sección titulada **"MEDTRONIC HA PROPORCIONADO LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES A LOS PACIENTES"** de esta carta.

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 DE USTED:**

1. Hemos enviado esta comunicación a todos aquellos pacientes de los que teníamos datos. Dado que puede ser que no dispongamos de datos de todos sus pacientes, le rogamos que informen a todos los usuarios que hayan recibido una bomba de insulina MiniMed™ serie 600 y 700 en los últimos 6 meses entregándoles la carta que le adjuntamos.
2. Si sus pacientes se ponen en contacto con usted, ayúdeles a localizar y verificar los ajustes prescritos en sus bombas de insulina.
3. Asegúrese de que los ajustes verificados de sus pacientes están correctamente programados y guardados en sus bombas.

## **MEDTRONIC HA PROPORCIONADO LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES A LOS PACIENTES:**

### **Usuarios nuevos con dispositivo nuevo:**

1. **No utilice la bomba hasta que haya consultado con su equipo médico para determinar los ajustes.**
2. **Programa 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 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.

En cumplimiento con el RD 1591/2009 sobre productos sanitarios (implantables activos), Medtronic ha informado debidamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

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.

Los pacientes que tengan más preguntas o necesiten ayuda pueden ponerse en contacto con el Servicio de Asistencia Técnica de Medtronic en el teléfono 900 120 330, opción 0.

Atentamente,

María Monserrat García

BM Diabetes

### **Elementos adjuntos:**

- Carta para usuarios de la bomba