

Nota urgente de seguridad

Bomba de insulina MiniMed™ 780G

Errores de la bomba tras un bolus rápido

Bomba de insulina	Número de modelo
MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

Julio de 2023

Referencia de Medtronic FA963

Número de registro único (SRN) del fabricante en la UE: US-MF-000023100

Estimado distribuidor:

En marzo de 2021, Medtronic comunicó por primera vez que las bombas de insulina MiniMed™ 780G con la versión de software 6.5 podrían presentar errores después de administrar un bolus grande en determinadas condiciones. Queríamos informarle de que ya se puede actualizar la versión del software de la bomba de insulina MiniMed™ 780G de la versión 6.5 a la versión 6.7 a través de la aplicación Medtronic Diabetes Updater. La actualización del software de su bomba de insulina a la versión 6.7 eliminará la posibilidad de que se produzcan estos errores, por lo que el usuario podrá utilizar su bomba con seguridad para bolus de más de 17,1 unidades a velocidad de bolus rápida. Las instrucciones para actualizar a la versión 6.7 se incluyen al final de esta carta.

Nota importante: Este problema solo afecta a los usuarios de las bombas de insulina MiniMed™ 780G con la versión de software 6.5. No es necesario realizar ninguna acción si el usuario está utilizando una bomba de insulina MiniMed™ 780G con la versión de software 6.7.

Para identificar el software de la bomba MiniMed™ 780G simplemente vaya a **Menú > Estado> Bomba** y desplácese hacia abajo para comprobar la versión de "Software".

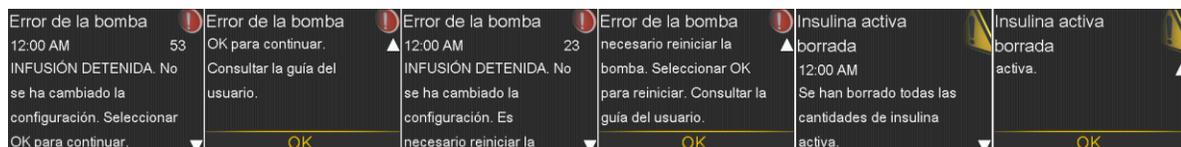
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

Se identificó un problema de software en la bomba MiniMed™ 780G con la versión de software 6.5 cuando se administra un bolus grande a velocidad de bolus rápida. **Este problema puede provocar errores en la bomba si se cumplen TODAS las condiciones siguientes:**

- El usuario tiene una bomba MiniMed™ 780G con la versión de software 6.5 que no se ha actualizado a la versión de software 6.7.
- La velocidad de administración del bolus está programada en "Rápida" en los ajustes de la bomba (el valor predeterminado es "Estándar").
- Se está utilizando la función SmartGuard™.
- La bomba debe estar en la pantalla de administración de bolus cuando se active un bolus de corrección automática. *Las correcciones automáticas se activan cuando la glucosa del sensor (SG) es alta y la insulina activa es baja.*
- La cantidad de bolus programada para su administración es superior a 17,1 U.

Nota: Puede tratarse de un único bolus superior a 17,1 U o de una combinación de bolus que sumen más de 17,1 U.

Si se cumplen todas las condiciones anteriores, en los 2 minutos siguientes a la finalización de la administración del bolus, la bomba inicia el error de bomba 53, seguido de la alarma de error de bomba 23. Se muestran los siguientes mensajes en la pantalla de la bomba:



Al borrar los errores de la bomba, esta se reinicia e indica que la insulina activa se ha borrado. A continuación, la bomba guía al usuario para reanudar el funcionamiento en modo manual. La pantalla de estado de SmartGuard™ indica que el periodo de iniciación ha comenzado. Después de aproximadamente 5 horas, la función SmartGuard™ estará disponible.

Dado que la insulina activa mostrará 0,0 unidades en la bomba después de experimentar los errores mencionados anteriormente, si el usuario no es consciente de la cantidad de insulina activa y administra un bolus adicional, existe el riesgo de que se produzca un exceso de administración de insulina, lo que puede provocar un nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia) o una hipoglucemia grave. En raras ocasiones, la hipoglucemia grave, si no se trata, puede llevar a una situación de riesgo vital.

Nota importante: No se requiere ninguna acción para los usuarios con bombas de insulina MiniMed™ 780G con la versión de software 6.7.

ACCIÓN REQUERIDA POR PARTE DE LOS DISTRIBUIDORES:

1. Revise detenidamente la carta adjunta para pacientes y profesionales sanitarios.
2. Rellene y devuelva el Formulario de confirmación de acción correctiva para confirmar que ha revisado y comprendido esta notificación confirmando que ha enviado las comunicaciones a los clientes.

Si su cliente necesita administrar bolus grandes (17,1 U) a gran velocidad con su bomba, lo mejor que puede hacer actualizar ya su bomba de insulina MiniMed™ 780G a la versión de software 6.7.

En cumplimiento con la legislación española vigente sobre productos sanitarios, Medtronic ha informado debidamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Lamentamos los inconvenientes que esta situación le haya podido causar. Tenemos un compromiso con la seguridad de los pacientes y agradecemos que preste atención inmediata a este asunto. Si tiene preguntas en relación con esta comunicación, póngase en contacto con el Servicio de Asistencia Técnica de Medtronic en el teléfono 900 120 330 (opción 0).

Atentamente,

Sandra Iglesias Garsaball
Business Director Diabetes Iberia

Elementos adjuntos:

- Carta para pacientes
- Carta para profesionales sanitarios
- Guía de actualización del software