

ACTUALIZACIÓN DE LA NOTA URGENTE DE SEGURIDAD

Tapón de la pila de las bombas de insulina MiniMed™

series 600 y 700

Notificación

Bomba de insulina	Número de modelo
Bomba de insulina MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
Bomba de insulina MiniMed™ 670G	MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782
Bomba de insulina MiniMed™ 720G	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860
Bomba de insulina MiniMed™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
Bomba de insulina MiniMed™ 770G*	MMT-1881, MMT-1882, MMT-1891, MMT-1892
Bomba de insulina MiniMed™ 780G	MMT, 1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

* Esta bomba no se distribuye en España ni en Andorra

Agosto de 2024

Referencia de Medtronic: FA1249

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

Estimados Sres.:

Nos dirigimos a ustedes porque nuestros registros indican que uno o más de sus clientes tienen una bomba de insulina MiniMed™ serie 600 y/o MiniMed™ serie 700. Anteriormente nos pusimos en contacto con ustedes para informarles acerca de un posible problema con el tapón de la batería en estas bombas y enviamos las medidas que sus clientes deben adoptar. Nos complace informarles de que hemos desarrollado un **nuevo tapón de la pila (modelo ACC-1529)** para estas bombas en concreto que soluciona los posibles problemas del tapón de la pila anterior (modelo ACC-1527). Agradecemos su paciencia mientras trabajamos para mejorar continuamente la experiencia de sus clientes; su seguridad es nuestra máxima prioridad.

Los usuarios/clientes afectados recibirán una carta con un tapón de la pila de nuevo diseño (número de modelo ACC-1529) para su bomba en la que se les indicará que sustituyan el tapón de la pila anterior (número de modelo ACC-1527) por el nuevo. Ustedes recibirán instrucciones sobre cómo solicitar los tapones de la pila con el nuevo diseño (número de modelo ACC-1529) para sus clientes finales. La otra carta adjunta está dirigida a los usuarios de las **bombas de insulina MiniMed™ serie 700** con **el diseño de la carcasa exterior** modificado, pero que podrían

tener adicionalmente aún el modelo anterior. Las bombas con la carcasa exterior modificada **no están afectadas por el problema de contacto del tapón de la pila ya que disponen de un tapón específico para ellas.**

Carcasas de la bomba:

Medtronic modificó el diseño de la carcasa exterior en algunas bombas de insulina MiniMed™ serie 700, si bien las carcasas son muy parecidas en cuanto al estilo y al diseño, éstas tienen su propio tapón y no están afectadas por el problema de contacto de tapón de la pila. **Este problema de contacto del tapón de la pila afecta únicamente a las bombas que tienen el diseño de carcasa anterior. Cada carcasa tiene un tapón de la pila específico y estos nuevos tapones de la pila modelo ACC-1529 son sólo compatibles con el diseño de carcasa anterior**

La carcasa exterior de las bombas de insulina MiniMed serie 600 no ha cambiado.

ACCIONES REQUERIDAS POR SU PARTE:

- Suspendan el envío de todas las existencias de tapones de la pila con el diseño anterior (ACC-1527).
- Medtronic contactará con Uds. para hacerles llegar los tapones de la pila del nuevo diseño (ACC-1529) para la distribución a sus clientes.
- Comprueben en su inventario si hay bombas de insulina con la carcasa anterior que contengan el tapón de la pila con el diseño anterior. Antes de realizar el envío a cualquier usuario final, asegúrese de incluir un tapón de la pila de nuevo diseño (ACC-1529) y de proporcionar la nota urgente de seguridad al usuario final.
- Eliminen localmente el inventario existente de tapones de la pila con el diseño anterior (ACC-1527).
- Revisen la sección Sustitución futura del tapón de la pila.
- Envíen a sus clientes la carta para el profesional sanitario, la carta para los usuarios y los tapones de la pila con número de modelo ACC-1529 de las bombas de insulina con la carcasa anterior y obtengan el acuse de recibo de las cartas por parte del cliente. Nota: El tapón de la pila ACC-1529 no debe suministrarse a aquellos usuarios a los que solo se les haya enviado una bomba con la carcasa nueva.
- Cumplimenten y devuelvan el formulario de confirmación de acción correctiva (FACS) para confirmar que han revisado y comprendido la notificación y distribuido los tapones de la pila de nuevo diseño (ACC-1529).

Descripción del problema:

El tapón de la pila anterior (modelo ACC-1527), utilizada en las bombas de insulina con la carcasa anterior, tiene un problema de contacto que puede producir una mala conexión de la pila, lo que provocaría que la bomba no reciba energía. Cuando la bomba detecte que no hay suministro de energía, se producirá la alarma "Introducir pila" y **la administración de insulina se detendrá de forma inmediata**. Al cabo de 10 minutos, el sonido de la alarma aumentará y se convertirá en una sirena, y la **bomba se apagará**.

Si la bomba deja de administrar insulina debido a una pérdida de alimentación, podría dar lugar a diversos grados de hiperglucemia, incluida la cetoacidosis diabética (CAD). Se han notificado lesiones graves con el uso de las bombas de insulina MiniMed™ serie 600 y MiniMed™ serie 700 con la carcasa anterior asociadas a daños en el tapón, pero no todos los casos se han correlacionado directamente con este problema según la revisión con expertos clínicos independientes. Los eventos descritos anteriormente podrían producirse también debido a daños en los contactos del tapón. Informe a Medtronic sobre cualquier posible evento adverso si el contacto metálico del

tapón de la pila de sus clientes está dañado, o sobre cualquier otro problema relacionado con el uso de sus clientes de este producto poniéndose en contacto con el Servicio de Asistencia Técnica de Medtronic en el teléfono 900 120 330, opción 1 o por email a sopORTE.diabetes@medtronic.com.

Sustitución futura del tapón de la pila (la información también se incluye en la carta para el usuario de la bomba):

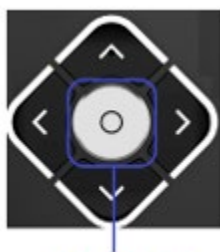
Cuando proporcione una pila a los usuarios, es imprescindible proporcionarles un tapón compatible con la carcasa de su bomba de insulina. **El tapón de la pila de la carcasa de la bomba anterior no es compatible con la carcasa de la bomba nueva y el tapón de la pila de la carcasa de la bomba nueva no es compatible con la carcasa de la bomba anterior.**

Todas las bombas MiniMed™ serie 600 tienen la carcasa con el diseño anterior. Cuando proporcione un tapón de la pila para una bomba MiniMed™ serie 600, proporcione el modelo **ACC-1529**.

Las bombas MiniMed™ serie 700 **pueden tener el diseño de carcasa tanto anterior como nuevo.** Cuando proporcione un tapón de la pila para una bomba MiniMed™ serie 700, identifique primero si el cliente tiene una bomba con diseño de carcasa anterior o nuevo. Si el cliente tiene **una bomba con el diseño de carcasa anterior**, proporciónese el tapón de la pila **ACC-1529**. Si el cliente tiene una **bomba con el diseño de carcasa nuevo**, proporciónese el tapón de la pila **ACC-1528**.

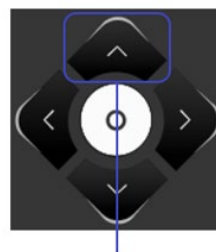
Para identificar si un cliente tiene la carcasa nueva o la carcasa anterior en su bomba MiniMed™ serie 700, siga los pasos que se indican a continuación:

1. Para identificar si tiene la carcasa nueva o la carcasa anterior en su bomba MiniMed™ serie 700, vaya al **Menú** pulsando el botón "Seleccionar" o el botón "Arriba".



Seleccionar

MiniMed™ 780G



Seleccionar

MiniMed™ 740G, MiniMed™ 720G

2. En la pantalla Menú, seleccione **Estado**. En las bombas de insulina MiniMed™ 780G, será el icono de la esquina inferior izquierda. En las bombas MiniMed™ 720G, y 740G en la pantalla de inicio seleccione la barra de estado que aparece en la parte superior de la pantalla.

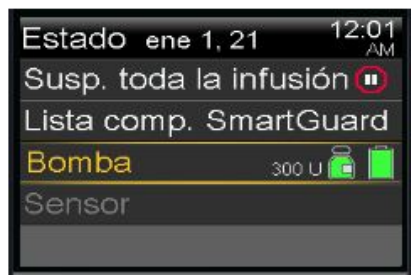


MiniMed™ 780G



MiniMed™ 740G, MiniMed™ 720G

- En la pantalla Estado, seleccione **Bomba**



MiniMed™ 780G



MiniMed™ 740G, MiniMed™ 720G

- En la pantalla Bomba, desplácese hacia abajo para comprobar la versión de **Hardware**. Si el cliente tiene la carcasa de bomba nueva, la versión de **Hardware** empezará con **A2**. Si tiene una bomba con la carcasa anterior, la versión de **Hardware** no aparecerá en la pantalla o empezará con **A1**.

<p>Info. dispositivo 12:00 AM</p> <p>Nombre de la bomba MiniMed 780G</p> <p>Modelo MMT-1885</p> <p>SN NG00000001</p> <p>Hardware A1.01</p> <p>Software 6.21V (11.12.7)</p>	<p>Bomba 00:00</p> <p>- Bomba -</p> <p>Versión 4.11J</p> <p>Modelo MMT-1781</p> <p>SN NG00000001</p> <p>Pump Name MiniMed 670G</p> <p>Motor App 1.4A</p>
---	--

Ejemplos de carcasa de bomba anterior con hardware que empieza con A1 o en las que no se muestra la sección de hardware

<p>Info. dispositivo 12:00 AM</p> <p>Nombre de la bomba MiniMed 780G</p> <p>Modelo MMT-1885</p> <p>SN NG00000001</p> <p>Hardware A2.01</p> <p>Software 6.21V (11.12.7)</p>

Ejemplo de carcasa de bomba nueva con hardware que empieza con A2

- Otra forma de identificar la carcasa nueva de la bomba es mirar el número de serie en el exterior de la bomba. El número de serie se encuentra en la parte posterior de la bomba, debajo del clip para el cinturón. El número de serie de las bombas con la nueva carcasa está grabado con láser en la parte posterior de la bomba, mientras que el número de serie de las bombas con carcasa anterior se encuentra en una pegatina plateada.



Pegatina plateada



Grabado a láser

Carcasa de la bomba anterior (izquierda) y carcasa de la bomba nueva (derecha)

Las bombas cuya versión de **Hardware** empieza por **A2** o tienen el número de serie **grabado con láser** no están afectadas. El modelo de tapón ACC-1529 no se debe utilizar con estas bombas.

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.

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 su tiempo y atención en relación con esta importante nota de seguridad.

Atentamente,

Sandra Iglesias Garsaball

Business Director Diabetes Iberia

Anexos:

- Carta para el usuario de la bomba
- Carta para el usuario de bomba serie 700 con carcasa exterior modificada
- Carta para el médico