

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

Estimado usuario de la bomba:

Anteriormente nos pusimos en contacto con usted para informarle de un posible problema con el tapón de la pila de las bombas de insulina MiniMed™ serie 600 y MiniMed™ serie 700 y le indicamos las medidas que debía adoptar. Nos complace informarle 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). Incluimos con esta carta el nuevo tapón de la pila (modelo ACC-1529) para que lo utilice con su bomba de insulina con diseño de carcasa anterior. Agradecemos su paciencia mientras trabajamos para mejorar continuamente su experiencia; su seguridad es nuestra máxima prioridad.

Carcasas de la bomba:

Medtronic modificó el diseño de la carcasa exterior de algunas bombas de insulina MiniMed™ serie 700, éstas tienen su propio tapón y no están afectadas por el problema de contacto de tapón de la pila. En cambio, la carcasa exterior de las bombas de insulina MiniMed™ serie 600 no ha cambiado. **El 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.** En la siguiente sección se indican los pasos para identificar la carcasa de su bomba de insulina y el tapón de la pila compatible.

Medtronic

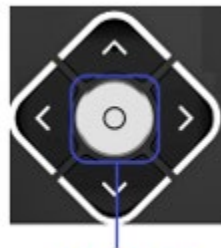
Ha recibido esta nota porque se ha detectado que tiene una bomba con el diseño de carcasa anterior.

Acciones:

Sustituya el tapón de la pila en su **bomba de insulina con la carcasa anterior** siguiendo los pasos que se indican a continuación.

Si tiene una bomba MiniMed™ serie 700, determine si su bomba de insulina tiene la carcasa anterior o la carcasa nueva. Si tiene una bomba MiniMed™ serie 600, la bomba solo puede tener el diseño de carcasa anterior.

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

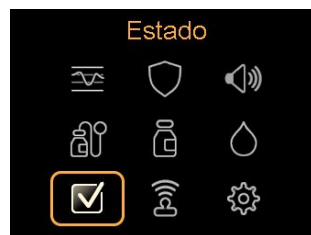
MiniMed™ 780G



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

3. En la pantalla Estado, seleccione **Bomba**

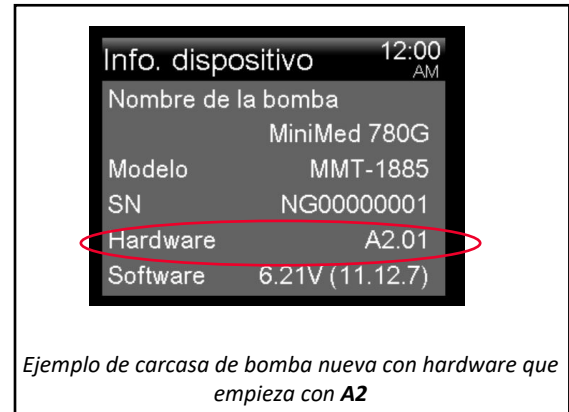
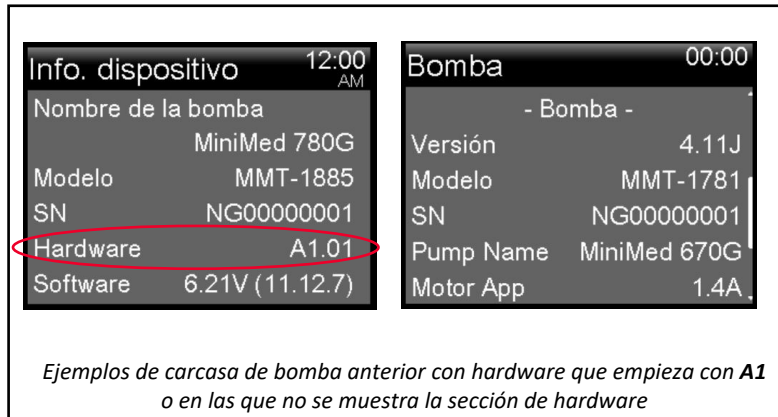


MiniMed™ 780G



MiniMed™ 740G, MiniMed™ 720G

- En la pantalla Bomba, desplácese hacia abajo para comprobar la versión de **Hardware**. Si 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**.



- 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 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.



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.

Si su bomba tiene el diseño de **carcasa anterior**, sustituya el tapón de la pila siguiendo los pasos que se indican a continuación.

- Reúna su bomba de insulina **con la carcasa anterior** y **todos** los tapones de la pila que tenga.
 - Sustituya el tapón de la pila en su **bomba con la carcasa anterior**. Si tiene una **bomba con la carcasa nueva, no sustituya el tapón**.
- Antes de empezar, asegúrese de tener una pila de repuesto disponible; no retire el tapón de la pila a menos que tenga una pila de repuesto disponible.

3. Mire la parte inferior y superior de cada tapón de la pila e identifique cuál es el nuevo tapón (número de modelo ACC-1529) para su **bomba con la carcasa anterior** y cuál es el tapón de la pila anterior (número de modelo ACC-1527) utilizando las imágenes de abajo:



4. Deseche todos los tapones de pila anteriores, número de modelo ACC-1527 para la bomba con la carcasa anterior. No es necesario devolver nada a Medtronic.
5. Instale el tapón de la pila nuevo (número de modelo ACC-1529) en su **bomba con la carcasa anterior**.
6. El tapón de la pila suministrado es para su **bomba de insulina con la carcasa anterior**.

Descripción del problema:

El tapón de la pila anterior (modelo ACC-1527), que se utiliza 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. Le rogamos que informe a Medtronic sobre cualquier posible evento adverso, si el contacto metálico del tapón de la pila está dañado, o sobre cualquier otro problema relacionado con el uso de este producto llamando al Servicio de Asistencia Técnica de Medtronic en el teléfono 900 120 330, opción 1 o por email a soporte.diabetes@medtronic.com.

Confirme escaneando el siguiente código QR que ha leído y comprendido esta nota, que ha recibido el nuevo tapón de la pila (ACC-1529) y que ha seguido las acciones descritas en esta carta.



Su seguridad es nuestra principal prioridad, y le agradecemos que haya dedicado su tiempo y atención a leer este importante aviso. Le pedimos disculpas por los inconvenientes que este asunto le pueda ocasionar. En caso de que tenga alguna pregunta, póngase en contacto con nosotros a través del Servicio de Asistencia Técnica de Medtronic en el teléfono 900 120 330, opción 1 o por email a soporte.diabetes@medtronic.com.

Atentamente,

A circular blue stamp with the text "Medtronic Ibérica, S.A." and "BARCELONA" around the perimeter. In the center, there is a handwritten signature in blue ink that reads "Sandra Iglesias Garsaball".

Sandra Iglesias Garsaball

Business Director Diabetes Iberia