

## ACTUALIZACIÓN DE LA NOTA URGENTE DE SEGURIDAD

### Tapón de la pila de la bomba 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 doctor:

Nos ponemos en contacto con usted porque nuestros registros indican que uno o más de sus pacientes tienen una bomba de insulina MiniMed™ serie 600 y/o MiniMed™ serie 700. En 2022, le informamos de un posible problema con el tapón de la pila de estas bombas y le indicamos las medidas que usted y sus pacientes debían adoptar. Nos complace informarle de que hemos desarrollado un **nuevo tapón de la pila (modelo ACC-1529)** para estas bombas 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 pacientes; su seguridad es nuestra máxima prioridad.

Para mantenerle al día sobre la última comunicación con sus pacientes, nos gustaría informarle de que Medtronic se está poniendo en contacto con los usuarios de estas bombas y les está enviando el tapón de la pila de nuevo diseño con instrucciones para sustituir su actual tapón por el nuevo. Se adjunta a esta comunicación una copia de la nota enviada a los pacientes de los que disponemos de datos.

Le informamos de este problema para que esté al tanto en caso de que sus pacientes se pongan en contacto con usted. Le rogamos que revise con atención la información que detallamos a continuación.

## **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 parte de los profesionales sanitarios:**

1. Si su paciente se pone en contacto con usted, ayúdele a identificar el tapón de pila nuevo correcto (número de modelo ACC-1529) para su bomba con diseño de carcasa anterior, a instalarlo en su bomba de insulina y a desechar el tapón de la pila anterior (número de modelo ACC-1527) según las instrucciones proporcionadas en la carta para usuarios. Sus pacientes también pueden ponerse 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](mailto:soporte.diabetes@medtronic.com) para recibir ayuda o solicitar un tapón de la pila de repuesto.
2. En caso necesario, entregue a los pacientes la carta adjunta para usuarios de la bomba.
3. Deseche todo el inventario del tapón de la pila anterior (número de modelo ACC-1527).
4. Medtronic va a distribuir el nuevo tapón de la pila (número de modelo ACC-1529) directamente a los pacientes de los cuáles tenemos datos. En caso necesario, su representante habitual de Medtronic se pondrá en contacto con Uds. para hacerles llegar nuevos tapones de la pila (número de modelo ACC-1529).

## **Acciones por parte del paciente:**

Una de las cartas adjuntas para el usuario de la bomba contiene instrucciones sobre cómo identificar el nuevo tapón de la pila (número de modelo ACC-1529) y el tapón de la pila anterior (número de modelo ACC-1527) e indica a los pacientes que instalen el nuevo tapón de la pila en su **bomba de insulina con la carcasa anterior**.

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**.

## **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

# Medtronic

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 de la tapa de la pila de sus clientes está dañado, o sobre cualquier 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](mailto:soporte.diabetes@medtronic.com).

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.

La seguridad de los pacientes es nuestra máxima prioridad, por lo que le agradecemos el tiempo que ha dedicado a leer este aviso importante. Le pedimos disculpas por cualquier inconveniente que este asunto le haya podido ocasionar. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su representante de Medtronic.

Atentamente.



**Federico Gavioli**

Sr Vice President Diabetes EMEA & Americas  
Medtronic Diabetes



**Ohad Cohen M.D.**

Global Sr. Medical Affairs Director  
Medtronic Diabetes

Documentos adjuntos: Carta para el usuario de la bomba  
Carta para el usuario de bomba serie 700 con carcasa exterior modificada