

Nota urgente de seguridad

Sistemas de bombas MiniMed™ series 600 y 700

Alertas y alarmas de estado de la pila

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-1760, MMT-1761, MMT-1762, MMT-1780, MMT-1781, MMT-1782
Bomba de insulina MiniMed™ 720G	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860, MMT-1867
Bomba de insulina MiniMed™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
Bomba de insulina MiniMed™ 780G	MMT-1884, MMT-1885, MMT-1886, MMT-1894, MMT-1895, MMT- 1896

Octubre de 2024

Referencia de Medtronic: FA1435

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

Estimado distribuidor / proveedor de servicios:

Nos ponemos en contacto con usted porque nuestros registros indican que uno o más de sus clientes tienen una bomba de insulina MiniMed™ serie 600 o MiniMed™ serie 700. Nos gustaría informarle de que Medtronic ha redactado un comunicado para los usuarios de la bomba en el que se refuerza la importancia de seguir las alertas y alarmas integradas en su bomba sobre el estado de las pilas y de llevar siempre pilas de repuesto tal como se indica en la Guía del usuario, y se informa sobre situaciones que pueden acortar la duración de las pilas con la posibilidad de que la bomba deje de administrar insulina mucho antes de lo esperado. Asimismo, queremos reforzar la disponibilidad de apoyo para sus pacientes si se ven afectados por este problema a través del Servicio de Asistencia Técnica de Medtronic en el teléfono 900 120 330, opción 1.

Descripción del problema:

En algunos casos, las bombas que se han visto expuestas a caídas, golpes o impactos físicos pueden sufrir daños en los componentes eléctricos internos, lo que puede reducir la duración de la pila y hacer que las alertas se activen cuando queda menos carga de la indicada en la Guía del usuario. Incluso una sola caída podría reducir la vida útil de las pilas, ya sea inmediatamente tras la caída o con el paso del tiempo, y seguirá afectando a la bomba incluso

después de sustituir la pila. Las bombas afectadas continuarán mostrando la alerta «Pila baja bomba», cuyo objetivo es indicar que quedan hasta 10 horas de batería; sin embargo, la duración real de la pila puede ser muy inferior. Tras la alerta «Pila baja bomba», se irán intensificando paulatinamente las alertas y sirenas recibidas. Cuando aparezca la alarma «Cambiar pila ahora», se suspenderá la administración de insulina. Un tiempo prolongado sin administración de insulina puede provocar riesgos para la salud como hiperglucemia o cetoacidosis diabética (CAD), que pueden requerir intervención médica.

Medtronic ha recibido 271 informes de hiperglucemia >400 mg/dl o >22,2 mmol/l y 22 informes de cetoacidosis diabética desde enero de 2023 hasta septiembre de 2024 a nivel mundial que pueden estar relacionados con este problema. No se han confirmado lesiones graves asociadas.

Medtronic le pide que informe a los usuarios de bombas de insulina MiniMed™ serie 600 o MiniMed™ serie 700 mediante la carta adjunta.

Actuaciones requeridas:

- Informe a los pacientes sobre esta Nota de Seguridad y las medidas que deben adoptar.

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 agradecemos el tiempo y la atención dedicados a leer esta importante comunicación. Rogamos disculpe cualquier posible inconveniente que este asunto le pueda ocasionar. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con Medtronic en el teléfono 916 250 400.

Atentamente,

Sandra Iglesias Garsaball
Business Director Diabetes Iberia

Anexos:

- Carta para usuarios de la bomba
- Carta para el profesional sanitario (HCP V1)