

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 colaborador:

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 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 la pila 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 la pila 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.

Rogamos que revise cuidadosamente la siguiente información. Gracias por su paciencia mientras trabajamos para mejorar continuamente la experiencia de sus pacientes; su seguridad es nuestra máxima prioridad.

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 la pila, ya sea inmediatamente tras la caída o bien con el paso del tiempo, y seguirá afectando a la bomba incluso después de sustituir la pila. Las bombas afectadas continuarán mostrando la alerta de «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 de «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.

Hemos enviado esta comunicación a todos aquellos pacientes de los que teníamos datos. Dado que puede ser que no dispongamos de los datos de todos sus pacientes, le rogamos que informe a los usuarios de bombas de insulina MiniMed™ serie 600 o MiniMed™ serie 700 mediante la carta adjunta.

Actuaciones por parte de los profesionales sanitarios

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

Actuaciones por parte de los pacientes:

La carta adjunta para usuarios de la bomba contiene las actuaciones que se recomienda que estos lleven a cabo, incluido el seguimiento de todas las alertas y alarmas de sus bombas, llevar consigo pilas de repuesto en todo momento, estar preparados para cambiar la pila de su bomba al recibir la alerta «Pila baja bomba», y asegurarse de disponer de su pauta de insulina alternativa en todo momento en su kit de emergencia.

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

Atentamente,



Federico Gavioli

Sr Vice President Diabetes EMEA & Americas
Medtronic Diabetes



Dr. Ohad Cohen

Global Sr. Medical Affairs Director
Medtronic Diabetes

Anexo: Carta para usuarios de la bomba