

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 usuario de la bomba de insulina de Medtronic:

Nos ponemos en contacto con usted para recordarle la importancia de seguir las alertas y alarmas sobre el estado de la pila incorporadas en su bomba, de llevar siempre pilas de repuesto tal como se indica en la Guía del usuario, y para informarle 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.

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 con el paso del tiempo, y esta situación 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.

Actuaciones requeridas:

- Asegúrese de llevar un juego extra de pilas nuevas AA de litio o alcalinas o pilas de NiMH completamente cargadas por si precisa sustituir la pila de la bomba antes de lo esperado.
- Preste siempre atención a las alertas y alarmas que se muestran en la bomba y prepárese para sustituir la pila en cuanto reciba la alerta «Pila baja bomba». No espere a las alertas de batería posteriores, ya que estas pueden producirse cuando queda menos carga de la indicada en la Guía del usuario. Consulte la Guía del usuario de su bomba para obtener instrucciones sobre cómo sustituir la pila.
- **Si observa una disminución significativa de la duración de la pila, independientemente de que la bomba se haya caído, haya sufrido un golpe o un impacto físico, póngase en contacto con el Servicio de Asistencia Técnica de Medtronic en el teléfono 900 120 330, opción 1 para obtener ayuda para la resolución de problemas y determinar si se precisa la sustitución de la bomba.**
- Asegúrese de tener disponible en todo momento su pauta de insulina alternativa en su kit de emergencia por si fuera necesaria.

Como siempre, estamos aquí para ayudarle. Si tiene más preguntas o necesita asistencia, llame al Servicio de Asistencia Técnica de Medtronic en el teléfono 900 120 330, opción 1.

Atentamente,

Sandra Iglesias Garsaball
Business Director Diabetes Iberia