



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

POSIBILIDAD DE QUE EL TECLADO DE LAS BOMBAS DE INSULINA “MINIMED 640G” DEJE DE RESPONDER TEMPORALMENTE

Fecha de publicación: 31 de mayo de 2017

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD
Referencia: PS, 10/2017

La AEMPS informa de la posibilidad de que el teclado de las bombas de insulina “MiniMed 640G”, fabricadas por Medtronic MiniMed EEUU., deje de responder temporalmente debido a un cambio rápido de la presión atmosférica.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por la empresa Medtronic Ibérica, S.A., de que los botones del teclado de la Bomba de insulina “MiniMed 640G”, fabricada por Medtronic MiniMed, EEUU., podrían quedar atascados y no responder debidamente.

El sistema 640G de MiniMed está indicado para la administración continua de insulina, a índices fijos y variables, para el tratamiento de la diabetes mellitus en personas que necesitan insulina.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, los botones del teclado pueden dejar de responder temporalmente cuando la presión atmosférica que rodea a la bomba aumenta o disminuye rápidamente. Esto podría suceder en los viajes en avión, durante el despegue o el aterrizaje.

Durante esta situación:

- Si el paciente nota dificultad al presionar los botones del teclado, la bomba continuará administrando insulina basal, pero no podrá programar un bolus ni suspender la infusión. Esta situación se resolverá por sí misma normalmente pasados 30 minutos.
- Si un botón se queda presionado, después de tres (3) minutos se activará la alarma "Error botón" y se suspenderá la administración de insulina (incluida la basal). En caso de que la situación se mantenga durante más de diez (10) minutos, sonará la sirena de la bomba.



Una vez que la alarma se activa y la insulina se suspende, los pacientes no podrán programar un bolus ni reanudar la administración de insulina hasta que borren la alarma.

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

Medtronic ha remitido una nota de aviso a los profesionales sanitarios, aseguradoras y pacientes que disponen de las bombas MiniMed 640G, informando del problema detectado. En la carta a los pacientes incluye un anexo de preguntas /respuestas sobre este problema y las recomendaciones a seguir para solucionarlo, así como la necesidad de contactar con Medtronic si no se soluciona.

En la Nota recomienda que si se produce esta situación en el teclado de la bomba y el usuario desea resolverla inmediatamente para administrarse un bolus o borrar la alarma, debe quitar la tapa de la batería de la bomba y volver a colocarla. Asimismo recomienda que se disponga de una pila AA nueva por si la bomba pide que se cambie.

PRODUCTOS AFECTADOS

Bombas de insulina “MiniMed 640G”, fabricadas por Medtronic MiniMed, EEUU.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Medtronic Ibérica, S.A., sita en la calle María de Portugal 11, 28050 Madrid.

RECOMENDACIONES

a) Profesionales sanitarios

Contacte con los pacientes que estén utilizando las bombas de insulina mencionadas en el apartado “Productos afectados”, para hacerles entrega de la nota de aviso de la empresa, informarles del problema detectado y de las recomendaciones y advertencias a seguir.

b) Pacientes

Si usted es un paciente diabético que está utilizando una bomba de insulina “MiniMed 640G” de la empresa Medtronic:

1. Contacte con su profesional sanitario para que le haga entrega de la nota de aviso de la empresa para pacientes.
2. Siga las recomendaciones y advertencias de la nota de aviso de la empresa.



3. Póngase en contacto con el servicio técnico de la empresa Medtronic Ibérica S.A., en el 900 120 330, si después de seguir las recomendaciones para solucionar el problema este no se soluciona.

Si su bomba de insulina no se corresponde con las mencionadas en el apartado "Productos afectados", no le afecta esta nota informativa.

DATOS DE LA EMPRESA

Medtronic Ibérica, S.A.
C/ María de Portugal 11
28050 Madrid
Teléfono de atención al cliente: 900 120 330
www.medtronic.es