



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

POSIBILIDAD DE QUE EL RESERVORIO DE DETERMINADAS BOMBAS DE INSULINA MINIMED™ SERIE 600 SE SUELTE

Fecha de publicación: 3 de diciembre de 2019

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD
Referencia: PS, 30/2019

La AEMPS informa de la posibilidad de que el reservorio de determinadas bombas de insulina MiniMed™ serie 600, fabricadas por Medtronic MiniMed, EEUU., se suelte y no se pueda volver a fijar en la bomba debido a la rotura o a la pérdida del anillo de retención.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa Medtronic Ibérica, S.A., de la posibilidad de que el reservorio de determinadas bombas de insulina MiniMed™ serie 600, se suelte y no se pueda volver a fijar en la bomba debido a la rotura o a la pérdida del anillo de retención. Si el reservorio no queda bien bloqueado en la bomba, podría producirse una infrainfusión o una sobreinfusión de insulina, lo que podría derivar en hiperglucemia o hipoglucemia.

Estas bombas de insulina están indicadas para la administración continua de insulina, a índices predeterminados y variables, para el control de la diabetes mellitus.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, se han comunicado incidentes en los que el reservorio se ha soltado y no se ha podido volver a bloquear en la bomba. El reservorio puede soltarse debido a la rotura o a la pérdida del anillo de retención, lo que impide que quede bien bloqueado. El anillo de retención puede romperse, por ejemplo, si la bomba se cae o se golpea contra una superficie dura.

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.

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

La empresa está enviando notas de aviso a los centros sanitarios, pacientes, aseguradoras y distribuidores que disponen o han distribuido las bombas de insulina MiniMed™ 640G y MiniMed™ 670G, incluidas en el apartado de “Productos afectados”, para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

PRODUCTOS AFECTADOS

- Bombas de insulina MiniMed™ 640G, modelos MMT-1711 y MMT-1712
- Bombas de insulina MiniMed™ 670G, modelos MMT-1780, MMT-1781 y MMT-1782



Figura 1: Bomba de insulina MiniMed™ 640G (ver nombre de la bomba en la parte de abajo y el modelo en la parte trasera)



Figura 2: Bomba de insulina MiniMed™ 670G



RECOMENDACIONES

a) Profesionales sanitarios

Contacte con los pacientes que estén utilizando las bombas de insulina mencionadas en el apartado “Productos afectados”, comparta con ellos esta notificación, facilíteles la [nota de aviso](#) de la empresa destinada a pacientes y recuérdelos que deben seguir las recomendaciones indicadas.

b) Pacientes

Si usted es un paciente diabético que está utilizando alguna bomba de insulina MiniMed™ 640G o MiniMed™ 670G de la empresa Medtronic mencionada en el apartado “Productos afectados”:

1. Verifique que ha recibido la nota de aviso de la empresa para pacientes. En caso de no haberla recibido contacte con su profesional sanitario para que le haga entrega de la misma.
2. Si se le cae o golpea la bomba accidentalmente, compruebe si se han producido daños en la bomba y en el anillo de retención.
3. Siga las instrucciones de uso sobre cómo insertar el reservorio correctamente, examine el anillo de retención de la bomba de forma rutinaria y compruebe que el reservorio queda bien bloqueado cada vez que cambia el equipo de infusión.
4. Si el reservorio no queda bloqueado en la bomba o el anillo de retención está suelto, dañado o ha desaparecido, deje de utilizar la bomba de insulina y vuelva a su plan alternativo de inyecciones manuales de insulina de acuerdo con las recomendaciones de su médico. No vuelva a insertar el reservorio en la bomba mientras esté conectada, ya que podría administrarse por error una gran cantidad de insulina en bolus. Póngase en contacto con el Servicio de Asistencia Técnica de Medtronic en el teléfono 900 120 330.
5. Si considera que necesita consejo médico adicional, contacte con su profesional sanitario.
6. Póngase en contacto con el servicio técnico de la empresa Medtronic Ibérica S.A., en el 900 120 330, para la resolución de dudas o problemas relacionados con los productos afectados.

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



DATOS DEL DISTRIBUIDOR

Medtronic Ibérica, S.A.

C/ María de Portugal 11

28050 Madrid

Teléfono de atención al cliente: 900 120 330

www.medtronic.es