

## **CORRECCIÓN ERRATA EN COMUNICACIÓN ANTERIOR**

Volvemos a enviar esta notificación ya que hemos detectado una errata en el texto. Hemos marcado la corrección en color rojo.

Atentamente,

A handwritten signature in black ink is written over a circular blue stamp. The stamp contains the text "Medtronic" at the top, "MADRID - BARCELONA" at the bottom, and "M. M. García de Pablo" in the center.

María M. García de Pablo  
Diabetes Business Director

## Nota urgente de seguridad

### Bombas de insulina MiniMed™ Serie 600

#### Anillo de retención de la bomba

Diciembre de 2019

Referencia de Medtronic: FA896

Estimado usuario de la bomba de Medtronic:

Nos ponemos en contacto con usted porque nuestra base de datos indica que puede estar utilizando una bomba de insulina MiniMed™ serie 600 de Medtronic. Su seguridad es nuestra mayor prioridad, por lo que queremos hacerle conocedor de un potencial riesgo de seguridad.

#### **Descripción del problema:**

El diseño de la bomba de insulina MiniMed™ serie 600 cuenta con un anillo de retención para bloquear el reservorio en la bomba. Se han comunicado incidentes en los que el reservorio se ha soltado y no se ha podido volver a fijar 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.

Si el reservorio no queda bien bloqueado en la bomba, podría producirse una infrainfusión o una sobreinfección de insulina, lo que podría derivar en hiperglucemia o hipoglucemia.

- Por ejemplo, si el anillo de retención se rompe o se desprende de la bomba, y el usuario vuelve a insertar el reservorio en la bomba con el equipo de infusión conectado al cuerpo, podría producirse una infusión repentina de insulina que podría provocar una hipoglucemia. La infrainfusión de insulina podría producirse si el anillo de retención no bloquea bien el reservorio en la bomba, por lo que se crearía un espacio entre la bomba y el reservorio que impediría que la bomba administrase la insulina esperada en el organismo y podría producirse una **hiperglucemia**.

Este problema puede afectar a los usuarios de las bombas de insulina MiniMed™ serie 600. El número de modelo de la bomba puede verse directamente en la parte inferior o en la parte trasera del dispositivo.

Bomba de insulina	N.º de modelo
Bomba MiniMed 640G	MMT-1711, MMT-1712
Bomba MiniMed™ 670G	MMT-1780, MMT-1781, MMT-1782

#### **ACCIONES NECESARIAS:**

1. Examine el anillo de retención de su bomba.



**Imagen:** Ubicación del anillo de retención en la bomba de insulina MiniMed™ serie 600

Las imágenes muestran un anillo de retención **normal**, uno **dañado** y uno **desaparecido**.



Anillo de retención  
**NORMAL**



Anillo de retención  
**DAÑADO**



Anillo de retención  
**DESAPARECIDO**

2. Si el reservorio no queda bloqueado en la bomba o el anillo de retención está suelto, está 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 nuestro Servicio de Asistencia técnica en el teléfono **900 120 330**.
3. Si el anillo de retención bloquea el reservorio correctamente en su sitio, continúe utilizando la bomba. Recuerde seguir siempre las Instrucciones de Uso sobre cómo insertar el reservorio correctamente.

## **PRECAUCIONES RECOMENDADAS PARA TODOS LOS PACIENTES**

1. Si se le cae o golpea la bomba accidentalmente, compruebe si se han producido daños en la bomba y en el anillo de retención.
2. 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.

En Medtronic, la seguridad de los pacientes es nuestra mayor prioridad, y tenemos el compromiso de ofrecer a nuestros clientes terapias seguras y efectivas con la mayor calidad y fiabilidad posibles. Agradecemos el tiempo y la atención dedicados a esta importante nota.

**Como siempre, estamos aquí para ayudarle. Si tiene alguna duda o necesita ayuda, póngase en contacto con nuestro Servicio de Asistencia Técnica en el teléfono 900 120 330.**

Atentamente,

A handwritten signature in black ink is written over a circular blue stamp. The stamp contains the text "Medtronic" at the top, "Diabetes" in the middle, and "MADRID - BARCELONA" at the bottom.

María M. García de Pablo  
Diabetes Business Director