

La AEMPS informa de que la bomba de insulina MiniMed™ 780G con la versión de software 6.5 podría presentar errores después de administrar un bolus grande

Fecha de publicación: 24 de marzo de 2021
Categoría: Productos Sanitarios, Seguridad
Referencia: PS, 11/2021

- **La AEMPS informa de que las bombas de insulina MiniMed™ 780G con la versión de software 6.5, fabricadas por Medtronic MiniMed, Estados Unidos, podrían presentar errores después de administrar un bolus grande en determinadas condiciones**
- **La advertencia de seguridad se debe a que si se presentan estos errores de la bomba, al borrarlos esta se reinicia y la insulina activa mostrará 0,0 unidades. Si el usuario no conoce la cantidad de insulina activa y administra un bolus adicional, existe el riesgo de que se produzca una hipoglucemia**
- **La Agencia establece una serie de recomendaciones de cómo actuar para profesionales sanitarios, pacientes y empresas distribuidoras**



Información para
pacientes



Información para profesionales
sanitarios y aseguradoras



Información para
empresas distribuidoras

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa Medtronic Iberica S.A., España, de que las bombas de insulina MiniMed™ 780G con la versión de software 6.5, fabricadas por Medtronic MiniMed, Estados Unidos, podrían presentar errores después de administrar un bolus grande a velocidad rápida en determinadas condiciones.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, cuando se producen una serie de condiciones, en los 2 minutos siguientes a la finalización de la administración del bolus, la bomba inicia el error de bomba 53, seguido de la alarma de error de bomba 23. Al borrar los errores de la bomba, esta se reinicia e indica que la insulina activa se ha borrado. A continuación, la bomba guía al usuario para reanudar el funcionamiento en modo manual. La pantalla de estado de SmartGuard™ indica que el periodo de iniciación ha comenzado. Después de aproximadamente 5 horas, la función SmartGuard™ estará disponible.

Dado que la insulina activa mostrará 0,0 unidades en la bomba después de experimentar los errores de bomba mencionados, si el usuario no conoce la cantidad de insulina activa y administra un bolus adicional, existe el riesgo de que se produzca un exceso de administración de insulina, lo que puede provocar un nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia) o una hipoglucemia grave. En raras ocasiones, la hipoglucemia grave, si no se trata, puede llevar a una situación de riesgo vital.

Las bombas de insulina MiniMed™ 780G están indicadas para la administración continua de insulina, a índices predeterminados y variables, para el control de la diabetes mellitus.

Estos productos se distribuyen en España a través de las empresas:

- Medtronic Iberica S.A., C/ María de Portugal 11, 28050 Madrid
- TECNICAS BIOFISICAS S.L., C/ Malteses 2, 35002 Las Palmas de Gran Canaria

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™ 780G, incluidas en el apartado de “Productos afectados”, para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

Productos afectados

Bombas de bombas de insulina MiniMed™ 780G con la versión software 6.5:

- Kit de la bomba, referencias MMT-1895, MMT-1896
- Bomba, referencias MMT-1885, MMT-1886



Información para profesionales sanitarios y aseguradoras

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.



Información para pacientes/cuidadores

Si usted es un paciente diabético que está utilizando una bomba de insulina MiniMed™ 780G con la versión software 6.5 mencionada en el apartado de “Productos afectados”:

- 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.
- Si la pantalla de su bomba indica que la insulina activa se ha borrado, siga las instrucciones y recomendaciones que aparecen en la nota de aviso de la empresa.
- Si utiliza el bolus rápido y necesita grandes cantidades de bolus mientras está en la función SmartGuard™ siga las instrucciones que aparecen en la nota de aviso de la empresa.
- 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.



Información para empresas distribuidoras

Contacte con los profesionales sanitarios, aseguradoras y con los pacientes/cuidadores que dispongan de las bombas de insulina mencionadas en el apartado “Productos afectados”, para hacerles entrega de las notas de aviso de la empresa destinadas a cada uno de ellos.

Datos del distribuidor

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