

Nota urgente de seguridad

**Bomba de insulina MiniMed™ 780G:
Kit de la bomba: MMT-1895, MMT-1896
Bomba: MMT-1885, MMT-1886**

Errores de la bomba tras un bolus rápido

Marzo de 2021

Referencia de Medtronic: FA963

Estimado distribuidor / proveedor de servicios:

Nos dirigimos a usted porque nuestros registros indican que es distribuidor de la bomba de insulina MiniMed™ 780G con la versión de software 6.5 que podría presentar errores después de administrar un bolus grande en determinadas condiciones. Dado que la seguridad de sus clientes es nuestra prioridad principal, le informamos de este asunto y de las importantes acciones que deberán realizar los usuarios de la bomba.

Medtronic le ruega que informe a los clientes de la bomba de insulina MiniMed™ 780G afectados mediante la carta adjunta.

Explicación del problema:

Se ha identificado un problema de software en la bomba MiniMed™ 780G que utiliza la versión de software 6.5 cuando se administra un bolus grande a velocidad de bolus rápida. **Estos errores pueden producirse si se cumplen TODAS las condiciones siguientes:**

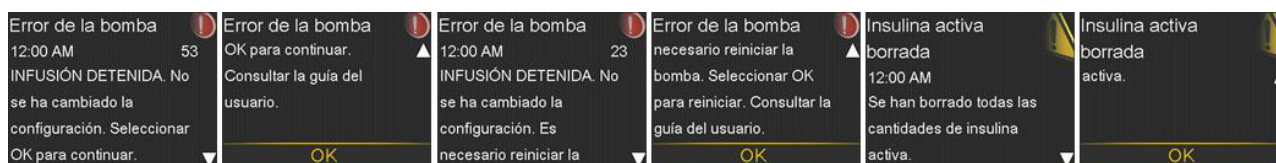
- La velocidad de administración del bolus está programada en "Rápida" en los ajustes de la bomba (el valor predeterminado es "Estándar").
- Se está utilizando la función SmartGuard™.
- La bomba debe estar en la pantalla de administración de bolus cuando se activa un bolus de corrección automática.

Las correcciones automáticas se activan cuando la glucosa del sensor (SG) es alta y la insulina activa es baja.

- La cantidad de bolus programada para su administración es superior a 17,1 U.

Nota: Puede tratarse de un único bolus superior a 17,1 U o de una combinación de bolus que sumen más de 17,1 U.

Si se cumplen todas las condiciones anteriores, 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. Se muestran los siguientes mensajes en la pantalla de la bomba:



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 mencionados anteriormente, 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. Hasta el 21 de enero de 2021, Medtronic no ha recibido ningún informe de daños graves a pacientes o lesiones graves relacionadas con este asunto.

Qué deben hacer los usuarios de la bomba:

Si la pantalla de los usuarios de la bomba indica que la insulina activa se ha borrado, aconséjeles que tengan en cuenta lo siguiente:

1. Aunque la insulina se administró antes del error y pueden tener insulina activa en su organismo, el valor de la insulina activa se restablece a 0,0 unidades en la pantalla de la bomba.
2. Antes de administrar bolus adicionales, compruebe su gráfico o historial para saber cuánta insulina se administró antes del error.
3. Consulte con su equipo médico su absorción de insulina activa y cómo planificar un bolus si la insulina activa se ha restablecido a 0,0.

Aconseje a los usuarios que sigan estos pasos **si utilizan el bolus rápido y necesitan grandes cantidades de bolus mientras están en la función SmartGuard™:**

1. **Espere** al menos 2 minutos entre bolus si necesita administrar varios bolus que superen las 17,1 U en total.
2. **Consulte** con su equipo médico la posibilidad de establecer su límite máximo de bolus a 17 U o menos. *Nota: El ajuste predeterminado es 10 U.*

En cumplimiento con el RD 1591/2009 sobre productos sanitarios, Medtronic ha informado debidamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

En Medtronic, la seguridad del paciente, la información y la satisfacción del cliente son nuestras principales prioridades. Lamentamos las molestias que este problema pueda causarles a usted y a sus clientes. Gracias por el tiempo que ha dedicado a leer esta importante nota.

Como siempre, estamos aquí para ayudarle. Si tiene más preguntas o necesita ayuda, póngase en contacto con el Servicio de Asistencia Técnica de Medtronic en el teléfono 900 120 330.

Atentamente.

María M. García de Pablo
Diabetes Business Director

Elementos adjuntos:

- Carta para usuarios de la bomba
- Carta para médicos