

Nota urgente de seguridad

Anillo de retención de la bomba de insulina MiniMed™ serie 600 Retirada del mercado

Octubre de 2021

Referencia de Medtronic: FA896 fase II

Estimado socio distribuidor / proveedor de servicios:

Nos dirigimos a usted porque nuestros registros indican que uno o más de sus clientes tienen una bomba de insulina MiniMed™ serie 600 que está afectada por una Nota urgente de seguridad en curso. Esta nota se refiere a las bombas de insulina MiniMed™ serie 600 que tienen un anillo de retención transparente. Medtronic le envió una primera comunicación al respecto en noviembre de 2019 en la que se especificaban las instrucciones para examinar la bomba en busca de posibles daños en el anillo de retención y se indicaba a los usuarios que se pusieran en contacto con nosotros si el anillo de retención parecía estar suelto, dañado o faltaba.

Medtronic ha decidido actualizar esta Nota urgente de seguridad y sustituir cualquier bomba de insulina MiniMed™ serie 600 que tenga un anillo de retención transparente por una bomba de insulina MiniMed™ serie 600 con el diseño actualizado del anillo de retención en negro. Las bombas de insulina con el diseño actualizado del anillo de retención en negro no están afectadas por esta nota. La sustitución es gratuita y se realizará incluso si el anillo de retención transparente no está dañado e independientemente del estado de la garantía de la bomba. Las bombas de sustitución estarán disponibles en los próximos meses, y se le notificará cuando estén listas para su envío. En caso de que el usuario tenga algún problema con el anillo de retención de su bomba actual, se le enviará una bomba de sustitución de forma inmediata.

Medtronic le pide que informe a los usuarios de bombas afectados por la bomba de insulina MiniMed™ serie 600 mediante la carta adjunta.

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. Medtronic emitió una Nota urgente de seguridad para las bombas de insulina MiniMed™ serie 600 con un anillo de retención transparente dañado en noviembre de 2019 debido a los incidentes notificados, en los que el reservorio se soltó y no se pudo 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 un bloqueo adecuado. El anillo de retención puede romperse, por ejemplo, si la bomba se cae o se golpea contra una superficie dura.

Si el reservorio no está correctamente bloqueado en la bomba, podría producirse una infrainfusión o sobreinfusión de insulina, lo que podría provocar una hipoglucemia o una hiperglucemia. La hipoglucemia grave puede poner en peligro la vida o puede provocar la muerte. Por ejemplo, si el anillo de retención se rompe o se desprende de la bomba, y el usuario vuelve a introducir el reservorio en la bomba mientras el equipo de infusión sigue conectado al cuerpo, podría producirse una infusión la infusión indeseada de una gran cantidad de insulina, lo que podría provocar una hipoglucemia. Podría producirse una infusión de insulina insuficiente si el reservorio no está correctamente bloqueado por el anillo de retención, lo que crea un espacio entre la bomba y el reservorio e impide que la bomba administre la insulina esperada hacia el organismo, o si la bomba deja de funcionar debido a la entrada de agua en la bomba, todo lo cual podría causar hiperglucemia y puede contribuir a la cetoacidosis diabética.

Hemos recibido informes de lesiones graves y muertes con el uso de las bombas de insulina MiniMed™ serie 600, pero estas no se han correlacionado directamente con daños en los anillos de retención transparentes, según la información de que dispone Medtronic y la revisión con expertos clínicos independientes. Los anillos de retención transparentes dañados podrían dar lugar a los sucesos explicados anteriormente.

Medtronic ha dejado de fabricar y distribuir las bombas de insulina MiniMed™ serie 600 con anillos de retención transparentes.

ACCIONES REQUERIDAS:

Rellene y devuelva el Formulario de confirmación de acción correctiva adjunto para declarar que:

- a. Ha revisado y comprendido esta notificación y ha informado a todos los usuarios de la bomba sobre la Nota urgente de seguridad adjunta.
- b. Las bombas de insulina MiniMed™ serie 600 afectadas han sido recuperadas y sustituidas en los usuarios de las bombas.
- c. Identificará, separará y pondrá en cuarentena inmediatamente todas las bombas con un anillo de retención transparente como se indica en el resumen adjunto.
- d. Ha dejado de distribuir los productos afectados.
- e. Devolverá cualquier producto afectado a Medtronic.

En Medtronic, la seguridad del paciente es nuestra máxima prioridad, y tenemos el compromiso de ofrecer terapias seguras y eficaces. Agradecemos de antemano su paciencia mientras trabajamos para dar apoyo a todos nuestros clientes lo más rápido posible. Gracias por el tiempo que ha dedicado a leer esta importante nota.

Si tiene otras preguntas o necesita asistencia, llame a nuestro Servicio de Asistencia técnica en el teléfono 900 120 330.

Atentamente,

María Monserrat García
BM Diabetes



Elementos adjuntos:

- Carta para el usuario de la bomba
- Carta para el médico