

## **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 doctor:

Nos ponemos en contacto con usted porque nuestros registros indican que está realizando el seguimiento de uno o más usuarios de las bombas de insulina MiniMed™ serie 600 que están afectadas por una Nota urgente de seguridad en curso. Esta nota hace referencia 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 al usuario que se pusiera 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 enviará un aviso a los usuarios de las bombas cuando su bomba esté lista para el envío. En caso de que surja algún problema con el anillo de retención de su bomba actual, se le enviará una bomba de sustitución de forma inmediata.**

Hemos enviado esta comunicación a todos aquellos pacientes de los que teníamos datos. Dado que puede ser que no dispongamos de datos de todos sus pacientes, le rogamos que informen a todos los usuarios de la bomba de insulina MiniMed™ Serie 600.

#### **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 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:**

Medtronic solicita a los usuarios de la bomba que visiten <https://www.medtronic-diabetes.com/FA896> para indicar su deseo de recibir una bomba de sustitución sin coste alguno. **Las bombas de sustitución estarán disponibles en los próximos meses, y se notificará a los usuarios cuando la bomba esté lista para su envío.** Ayude a los usuarios de la bomba a tomar la decisión de sustituirla teniendo en cuenta el riesgo de seguridad asociado al problema del anillo de retención.

**MEDTRONIC HA PROPORCIONADO LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES A LOS USUARIOS DE LAS BOMBAS:**

Las bombas de insulina MiniMed™ serie 600 con un anillo de retención transparente y los siguientes números de modelo pueden optar a la sustitución como parte de esta Nota urgente de seguridad. Los números de modelo se encuentran en la parte inferior o en la parte posterior de su dispositivo.

Bomba de insulina	Número de modelo
Bomba de insulina MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
Bomba de insulina MiniMed™ 670G	MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782

1. Examine el anillo de retención de su bomba para determinar si tiene un anillo de retención transparente y si está suelto, dañado o falta.

BOMBA CON ANILLO DE RETENCIÓN TRANSPARENTE (OBJETO DE LA NOTA URGENTE DE SEGURIDAD)	BOMBA CON ANILLO DE RETENCIÓN NEGRO (NO AFECTADA POR LA NOTA URGENTE DE SEGURIDAD)
 <p>Las imágenes muestran un anillo de retención de la bomba <b>normal</b> frente a un anillo de retención de la bomba <b>dañado o ausente</b>.</p>  <p>Imagen: Ubicación del anillo de retención en la bomba de insulina MiniMed™ serie 600</p>	 <p>Bomba normal con anillo de retención negro</p>

1. Si el reservorio no encaja en la bomba o el anillo de retención está suelto, dañado o falta, **deje de usar inmediatamente la bomba de insulina** y vuelva a su plan de tratamiento alternativo de acuerdo con las recomendaciones de su médico. **NO introduzca el reservorio en la bomba mientras está conectada, ya que podría administrarse por error una gran cantidad de insulina en bolus.** Póngase en contacto inmediatamente con nuestro Servicio de Asistencia técnica en el teléfono 900 120 330 (opción "0" de 09:00 a 17:30 de lunes a viernes).
2. Si el reservorio queda bloqueado correctamente con el anillo de retención y el anillo de retención no está suelto, dañado o roto, puede seguir utilizando su bomba hasta que reciba la de sustitución. Siga las instrucciones que se indican a continuación.
3. Recuerde seguir siempre las instrucciones de uso sobre cómo insertar correctamente el reservorio y examinar el anillo de retención para ver si está dañado cada vez que cambie el equipo de infusión. El anillo de retención negro de las nuevas bombas de insulina MiniMed™ serie 600 está diseñado para mejorar la durabilidad. Sin embargo, debe comprobar que la bomba y el anillo de retención no estén dañados cada vez que cambie el depósito de insulina, o si la bomba se cae o se golpea.

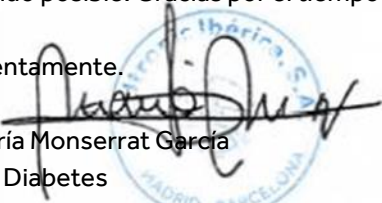
4. Visite <https://www.medtronic-diabetes.com/FA896> para confirmar que ha revisado y entendido esta notificación y para indicar su deseo de recibir una bomba de sustitución sin coste alguno. Si tiene alguna duda sobre su terapia, póngase en contacto con su médico para discutir sus opciones.

**Nota:** Recibirá la bomba de sustitución sin sus ajustes personales, por lo que deberá transferir los ajustes actuales de su bomba con anillo de retención transparente a la bomba con anillo de retención negro antes de su uso.

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 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.

Atentamente,

  
María Monserrat García  
BM Diabetes

**Elementos adjuntos:**

- Carta para usuarios de la bomba