

Nota urgente de seguridad

Tapón de la pila de la bomba de insulina MiniMed™ series 600 y 700

Notificación

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
Bomba de insulina MiniMed™ 720G	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860
Bomba de insulina MiniMed™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
Bomba de insulina MiniMed™ 770G*	MMT-1881, MMT-1882, MMT-1891, MMT-1892
Bomba de insulina MiniMed™ 780G	MMT, 1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

* Esta bomba no se distribuye ni España ni en Andorra

Mayo de 2022

Referencia de Medtronic: FA1249

Estimado distribuidor:

Nos ponemos en contacto con usted porque nuestros registros indican que uno o más de sus clientes ha recibido una bomba de insulina MiniMed™ serie 600 o MiniMed™ serie 700. Nos gustaría informarle de un posible problema relacionado con el tapón de la pila de las bombas y de las acciones que los usuarios de estas deberán llevar a cabo. Medtronic le pide que informe a los usuarios o clientes de la bomba de insulina MiniMed™ series 600 y/o 700 afectados mediante la carta adjunta.

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

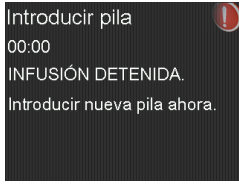
La cubierta de la pila de la bomba consiste en un tapón de plástico y un contacto metálico que funcionan junto con la pila AA para alimentar la bomba. El contacto metálico debe estar sujeto por tres puntos redondos de plástico negro en relieve, como se muestra en la imagen. Si el contacto metálico se afloja o desprende del tapón de la pila, puede producirse una mala conexión de la pila y la bomba puede dejar de recibir energía. Cuando la bomba detecte que no hay suministro de energía, se producirá la alarma "Introducir pila" y **la administración de insulina se detendrá de forma inmediata**. Al cabo de 10 minutos, el sonido de la alarma podría aumentar y convertirse en una sirena, y **la bomba se apagará**.



El tapón de la pila se encuentra en la parte superior de la bomba, donde se sitúa el compartimento de la pila AA



*Tapón de la pila sin daños: continuar el uso
Tiene tres puntos redondos de plástico negro en relieve que sujetan el contacto metálico*



Muestra de imagen de pantalla de la alarma
"Introducir pila"



Tapón de la pila dañada: interrumpir el uso
Falta el contacto metálico o alguno de los 3 puntos
en relieve

Si la bomba deja de administrar insulina debido a una pérdida de energía, podría dar lugar a diversos grados de hiperglucemia, incluida la cetoacidosis diabética (CAD). Se han notificado lesiones graves con el uso de las bombas de insulina MiniMed™ serie 600 y MiniMed™ serie 700 asociadas daños en el tapón, pero no todos se han correlacionado directamente con este problema según la revisión de expertos clínicos independientes. Tal y como se ha explicado anteriormente, la presencia de daños en los contactos del tapón de la pila podría ser la causa potencial de esos acontecimientos.

ACCIONES REQUERIDAS POR SU PARTE

1. Confirme que ha revisado y comprendido esta notificación.
2. Informe a los usuarios o clientes de la bomba de insulina MiniMed™ series 600 y 700 afectados sobre la Nota urgente de seguridad mediante la carta adjunta.
3. Rellene y devuelva el Formulario de confirmación de acción correctiva y entrégueselo a su representante de Medtronic.

En cumplimiento con el Real Decreto 1591/2009 sobre productos sanitarios, hemos informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios de esta Nota de Seguridad

Tenemos el compromiso de vigilar y mejorar continuamente su experiencia con nuestros productos y compartiremos de forma proactiva cualquier actualización de seguridad importante que pueda surgir. Si tiene preguntas adicionales, póngase en contacto con su representante de Medtronic.

Atentamente,

Sandra Iglesias Garsaball
Business Director Diabetes Iberia

Elementos adjuntos:

- Carta para usuarios de la bomba
- Carta para profesionales sanitarios