

## 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 doctor:

Nos ponemos en contacto con usted porque nuestros registros indican que uno o más de sus pacientes son usuarios de 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 de sus usuarios y de las acciones que estos deberán llevar a cabo.

Medtronic está enviando una carta a los usuarios de bombas MiniMed™ serie 600 y MiniMed™ serie 700 en la que se les indica que comprueben durante la sustitución de la pila si el tapón del compartimento de esta y el contacto metálico están dañados. 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 informe a todos los usuarios de la bomba de insulina MiniMed™ serie 600 y MiniMed™ serie 700.

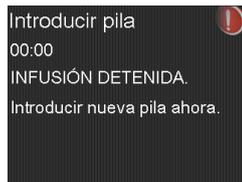
En la carta que hemos enviado a los usuarios se indica que, si el contacto metálico se afloja o desprende del tapón de la pila, puede producirse una mala conexión de la pila y la bomba puede dejar de recibir energía. Cuando la bomba detecte que no hay suministro de energía, se producirá la alarma "Introducir 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 dañado: 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 a 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 PARTE DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS:**

Si algún usuario de la bomba se pone en contacto con usted, le rogamos que le indique se ponga en contacto con el Servicio de Asistencia Técnica de Medtronic en el teléfono 900 120 330, opción 0, o si lo prefiere, puede ayudarle a localizar e inspeccionar el tapón de la pila de su bomba según las instrucciones proporcionadas a continuación:

## **MEDTRONIC HA PROPORCIONADO LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES A LOS PACIENTES:**

*Antes de empezar: no retire el tapón de la pila a no ser que sea para sustituirla por una pila nueva. Si tiene un tapón de la pila de repuesto que no esté dañado, asegúrese de tenerlo a mano.*

**Durante la sustitución normal de la pila, compruebe el contacto metálico del tapón de la pila de la bomba** para ver si está suelto, dañado o si falta. No intente levantar o mover el contacto metálico durante la inspección (véase la imagen anterior).

- **Si el contacto del tapón de la pila no está dañado**, siga utilizando la bomba y compruebe si está dañada cada vez que sustituya la pila.
- **Si el contacto del tapón de la pila está dañado**, sustitúyalo inmediatamente por uno de repuesto que habrá recibido con el envío original de la bomba y deseche el tapón dañado. Si no tiene un tapón de repuesto, deje de usar la bomba y utilice el plan de tratamiento alternativo según las recomendaciones de su equipo médico. A continuación, póngase en contacto con el Servicio de Asistencia Técnica de Medtronic en el teléfono 900 120 330, opción 0, para solicitar un tapón de repuesto.
- **Si no está seguro de si el contacto del tapón de la pila está dañado**, sustitúyalo por uno de repuesto o póngase en contacto con el Servicio de Asistencia Técnica de Medtronic en el teléfono 900 120 330, opción 0.
- Preste siempre especial atención al estado de la bomba y de la batería de la bomba después de introducir una pila nueva.

## **Acciones por parte de Medtronic:**

Estamos trabajando en un nuevo diseño del tapón y, cuando esté aprobado y disponible para su uso, notificaremos a los usuarios de la bomba.

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 seguridad importante que pueda surgir. Si tiene preguntas adicionales, póngase en contacto con su representante habitual de Medtronic.

Atentamente,

Sandra Iglesias Garsaball  
Business Director Diabetes Iberia

## **Elementos adjuntos:**

- Carta para los usuarios de la bomba