

7 OCT. 2018

Referencia: SOFM/MJA/apf

Fecha: 17/08/2018

Ref AEMPS: PS 22/2018

Hora:

Número: J-170681

NOTA INFORMATIVA

POSIBLE PROBLEMA DE PÉRDIDA DE AUDIO EN DETERMINADAS BOMBAS DE INSULINA MINIMED 640G

PRODUCTOS AFECTADOS:

| <u>Bomba de Insulina</u> | <u>Modelos</u> | <u>Fabricante</u> | <u>Versión Software</u> |
|--------------------------|----------------------|-------------------------|-------------------------|
| MiniMed™ 640G | MMT-1711 MMT-1712 | Medtronic Minimed, EEUU | 4.10 |

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa Medtronic Ibérica, S.A., de un problema de pérdida potencial de audio en las Bombas de insulina MiniMed™ 640G, con versión de software 4.10, debido al fallo de un componente eléctrico que puede producir bien la desactivación de todas las señales de audio de la bomba, bien problemas para ajustar el volumen de audio o la pérdida del audio de la sirena de emergencia. Este fallo puede retrasar la capacidad del paciente de responder al motivo de la alerta, alarma o sirena, conduciendo a posibles riesgos. Aunque se produzca este problema, la bomba continuará liberando insulina de la forma esperada y las alertas seguirán siendo notificadas de manera visual, así como mediante vibración, siempre que esta función esté programada.

SITUACIÓN:

La empresa está enviando notas de aviso a los centros sanitarios, aseguradoras y distribuidores que disponen o han distribuido las bombas de insulina MiniMed™ 640G, con versión de software 4.10, para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir. Igualmente, ha elaborado una carta informativa para los pacientes que se adjunta como anexo a esta Nota.

Asimismo, ha habilitado una página web www.medtronic-diabetes-look.com donde se incluye información para comprobar si la bomba de la que dispone el paciente está afectada, instrucciones sobre cómo realizar la prueba de audio de la bomba y respuestas a las preguntas más frecuentes.

RECOMENDACIONES

a) Profesionales sanitarios

Contacte con los pacientes que estén utilizando las bombas de insulina mencionadas en el apartado "Productos afectados", comparta con ellos esta notificación, facilíteles la nota de aviso de la empresa destinada a pacientes y recuérdelos que deben activar la función de vibración y realizar la prueba de audio con frecuencia.



b) Pacientes

Si usted es un paciente diabético que está utilizando la bomba de insulina MiniMed™ 640G de la empresa Medtronic:


1. Verifique la versión de software de la bomba que está utilizando siguiendo las instrucciones que encontrará en la página web www.medtronic-diabetes-look.com.
2. Si su bomba tiene la versión de software 4.10, siga las instrucciones que aparecen en la nota de aviso de la empresa adjunta a esta nota para activar la función de vibración y realice la prueba de audio. Si su bomba no ha pasado la prueba de audio ya no será posible recuperar esta funcionalidad y deberá contactar con la empresa para su reemplazo.
3. Aunque su bomba haya pasado la prueba de audio, debe repetir la prueba con frecuencia para verificar que la función de audio continúa funcionando correctamente, ya que existe la posibilidad de que la bomba pierda su capacidad de audio en el futuro.
4. Póngase en contacto con el servicio técnico de la empresa Medtronic Ibérica S.A., en el 900 120 330, para la resolución de dudas o problemas relacionados con los productos afectados y para tramitar el reemplazo de la bomba.

Si su bomba de insulina no se corresponde con las mencionadas en el apartado "Productos afectados", no le afecta esta nota informativa.

DATOS DEL DISTRIBUIDOR

Medtronic Ibérica, S.A.
C/ María de Portugal 11
28050 Madrid
Teléfono de atención al cliente: 900 120 330
www.medtronic.es

Logroño, 17 de octubre de 2018

P.A. 
M^a José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS.





ANEXO NOTA INFORMATIVA PS 22/2018

INSTRUCCIONES DE LA EMPRESA MEDTRONIC PARA USUARIOS

**Bomba de Insulina MiniMed™ 640G de Medtronic
(MMT-1711, MMT-1712)**

Problema de pérdida potencial de audio

Octubre de 2018

Estimado usuario de la bomba:

Medtronic ha recibido informes en los que se indica que la bomba de insulina MiniMed™ 640G con versión de software 4.10 no ha emitido los sonidos de audio esperados durante las alertas, alarmas o sirenas. Este fallo podría causar que el volumen de la alarma se fijase en el nivel 4 (de 5), independientemente de su configuración personal, o también podría desactivar el volumen. Cualquiera de estos eventos podría provocar que se pierdan las notificaciones sonoras del sistema, alarmas audibles o sirenas asociadas al funcionamiento de la bomba y a las alertas de glucemia alta y baja. Nos ponemos en contacto con usted porque nuestros archivos indican que podría tener una de las bombas de insulina potencialmente afectadas.

Explicación del problema:


Este problema ocurre cuando un componente electrónico específico de la bomba no funciona correctamente. Como resultado, se puede producir la desactivación de todas las señales de audio de la bomba, problemas para ajustar el volumen del audio, o la pérdida únicamente del audio de la sirena de emergencia. Esta pérdida potencial de audio podría retrasar su respuesta al motivo subyacente de la alerta, alarma audible o sirena, lo que podría conducir a posibles riesgos de salud y seguridad como hipoglucemia o hiperglucemia. Si su bomba estuviera afectada, las alertas seguirían siendo notificadas de manera visual, así como mediante vibración (siempre que esta función estuviera programada) ya que este problema afecta exclusivamente al audio de su dispositivo. Si su bomba sufre este problema, será imposible reparar o recuperar el audio. La única forma de recuperar la funcionalidad del audio permanentemente es sustituir la bomba afectada por otra. Aunque se produzca este problema con el audio, la bomba continuará liberando insulina de la forma esperada. Si usted tiene una bomba que contiene el componente electrónico específico, aunque la bomba pase la prueba de audio que se describe a continuación, sigue existiendo la posibilidad de que pierda su capacidad de audio en el futuro.



Qué debería hacer usted:

1. Si aún no lo ha hecho, habilite la función de vibración en su bomba. Aunque pase la prueba de audio, es conveniente que habilite la función de vibración (además de la función de audio). La función de vibración añade una notificación adicional a cualquier alerta o alarma que pudiera recibir en su bomba.

Siga los pasos siguientes para habilitar tanto la función de vibración como la de audio en su dispositivo.

Presione  para abrir el Menú, seleccione Opciones de audio

Establezca Audio y vibración en "On" y presione GUARDAR

2. Realice una prueba de audio para ver si su bomba está experimentando este problema potencial. Esta prueba identificará si el audio y la sirena de emergencia de su bomba están funcionando. Los pasos para realizar esta prueba pueden encontrarse al final de esta carta o puede acceder a nuestra página web, donde le guiaremos en este proceso: www.medtronic-diabetes-look.com

Nota importante: Debería repetir esta prueba periódicamente para verificar la continua funcionalidad del audio en su bomba.

Si su bomba no supera la prueba de audio, ya no será posible recuperar esta funcionalidad y se requerirá un reemplazo para que pueda usar las funciones de audio de la bomba.

Incluso si su bomba supera la prueba de audio, deberá seguir realizando la prueba con regularidad para asegurarse de que el audio sigue funcionando.

Si le preocupa tener que realizar la prueba con la bomba periódicamente por este motivo, llame a nuestro teléfono de asistencia técnica en el 900 120 330 para hablar de las posibles opciones de sustitución.

Si tiene alguna otra inquietud sobre este problema, le recomendamos que acceda a la página web siguiente:


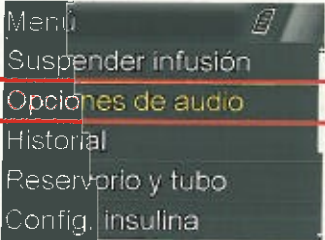

www.medtronic-diabetes-look.com

Aquí encontrará más información y respuestas a preguntas frecuentes. También puede llamar a nuestro teléfono de asistencia técnica en el número que aparece más arriba si requiere asistencia personal.

Para Medtronic la seguridad del paciente es nuestra mayor prioridad. Estamos comprometidos a proporcionar a nuestros clientes terapias seguras y efectivas que se someten a rigurosos controles clínicos, de calidad, de fabricación y normativos. Apreciamos el tiempo y la atención que ha dedicado a leer esta importante notificación.

PRUEBA DE AUDIO

Siga los pasos descritos más abajo para determinar si su bomba está experimentando este problema. Puede encontrar también ayuda sobre el proceso en la siguiente página web: www.medtronic-diabetes-look.com

| Paso | Bomba de insulina MiniMed™ 640G |
|------|---|
| 1 | Presione  para abrir el Menú |
| 2 | <p>Seleccione Opciones de audio</p>  |
| 3 | <p>Asegúrese de que Audio y vibración está en modo "On" y baje hasta la opción de Volumen.</p>  |
| 4 | <p>Ajuste el volumen a 1, pulse Guardar, y escuche el tono. Debería sonar un ligero pitido.</p> |
| 5 | <p>Seleccione Opciones de audio de nuevo, vaya a Volumen y ajuste el volumen a 5. Presione Guardar y escuche el tono. Debería sonar un pitido alto</p> |

| El audio está funcionando si... | El audio no está funcionando si... |
|---|--|
| <p>✓ <u>Usted escuchó un pitido</u> cuando pulsó Guardar en los ajustes de volumen</p> <p>Y</p> <p>✓ <u>Usted NOTÓ la diferencia</u> entre los volúmenes de pitido (1 y 5)</p> | <p>X <u>Usted NO escuchó un pitido</u> cuando pulsó Guardar en los ajustes de volumen</p> <p>O</p> <p>✓ <u>Usted ESCUCHÓ un pitido</u> cuando pulsó Guardar en sus ajustes de volumen, pero</p> <p>X <u>NO notó la diferencia</u> entre los volúmenes de pitido (1 y 5)</p> |



**Gobierno
de La Rioja**

Su dispositivo funciona como se espera. Vigile su bomba de insulina y puede continuar la terapia con bomba.

Visite www.medtronic-diabetes-look.com para obtener más información. Si le preocupa tener que realizar la prueba con la bomba periódicamente por este motivo, póngase en contacto con nuestro teléfono de asistencia técnica en el 900 120 330

NOTA: le recomendamos que repita la prueba de audio con frecuencia si continúa utilizando su dispositivo, o cuando note que podría no haber escuchado una alerta o alarma que se mostró en la pantalla o que produjo una vibración.