



**Gobierno
de La Rioja**

Salud

C/ Obispo Lape, 6 (C.A.R.P.A.)
26071 - Logroño. La Rioja
Teléfono: 941 299 823
Fax: 941 296 134

Humanización,
Prestaciones y Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Referencia: SOFM/MJA/as
Fecha: 04/12/2019
Ref. AEMPS: PS 30/2019

Fecha: - 4 DIC. 2019

Hora: S- 203890
Número:

NOTA INFORMATIVA PS 30/2019

POSIBILIDAD DE QUE EL RESERVORIO DE DETERMINADAS BOMBAS DE INSULINA MINIMED™ SERIE 600 SE SUELTE

Se adjunta la Nota Informativa emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informando de la posibilidad de que el reservorio de determinadas bombas de insulina MiniMed™ serie 600, fabricadas por Medtronic MiniMed, EEUU., se suelte y no se pueda volver a fijar en la bomba debido a la rotura o a la pérdida del anillo de retención.

Si el reservorio no queda bien bloqueado en la bomba, podría producirse una infrainfusión o una sobreinfusión de insulina, lo que podría derivar en hiperglucemia o hipoglucemia.

Estas bombas de insulina están indicadas para la administración continua de insulina, a índices predeterminados y variables, para el control de la diabetes mellitus.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, se han comunicado incidentes en los que el reservorio se ha soltado y no se ha podido 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 que quede bien bloqueado. El anillo de retención puede romperse, por ejemplo, si la bomba se cae o se golpea contra una superficie dura.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa:
Medtronic Ibérica, S.A., sita en la calle María de Portugal 11, 28050 Madrid.
Teléfono de atención al cliente: 900 120 330
www.medtronic.es

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

La empresa está enviando notas de aviso a los centros sanitarios, pacientes, aseguradoras y distribuidores que disponen o han distribuido las bombas de insulina MiniMed™ 640G y MiniMed™ 670G, incluidas en el apartado de "Productos afectados", para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

PRODUCTOS AFECTADOS

- Bombas de insulina MiniMed™ 640G, modelos MMT-1711 y MMT-1712
- Bombas de insulina MiniMed™ 670G, modelos MMT-1780, MMT-1781 y MMT-1782



Figura 1: Bomba de insulina MiniMed™ 640G (ver nombre de la bomba en la parte de abajo y el modelo en la parte trasera)



Figura 2: Bomba de insulina MiniMed™ 670G

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 (que se adjunta) y recuérdelos que deben seguir las recomendaciones indicadas.

b) Pacientes

Si usted es un paciente diabético que está utilizando alguna bomba de insulina MiniMed™ 640G o MiniMed™ 670G de la empresa Medtronic mencionada en el apartado "Productos afectados":

1. Verifique que ha recibido la nota de aviso de la empresa para pacientes. En caso de no haberla recibido contacte con su profesional sanitario para que le haga entrega de la misma.
2. Si se le cae o golpea la bomba accidentalmente, compruebe si se han producido daños en la bomba y en el anillo de retención.



**Gobierno
de La Rioja**

3. Siga las instrucciones de uso sobre cómo insertar el reservorio correctamente, examine el anillo de retención de la bomba de forma rutinaria y compruebe que el reservorio queda bien bloqueado cada vez que cambia el equipo de infusión.
4. Si el reservorio no queda bloqueado en la bomba o el anillo de retención está suelto, dañado o ha desaparecido, deje de utilizar la bomba de insulina y vuelva a su plan alternativo de inyecciones manuales de insulina de acuerdo con las recomendaciones de su médico. No vuelva a insertar el reservorio en la bomba mientras esté conectada, ya que podría administrarse por error una gran cantidad de insulina en bolus. Póngase en contacto con el Servicio de Asistencia Técnica de Medtronic en el teléfono 900 120 330.
5. Si considera que necesita consejo médico adicional, contacte con su profesional sanitario.
6. 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.

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

Si tiene alguna duda al respecto póngase en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos de la Consejería de Salud mediante cualquiera de estas vías:

- Tfno/ Fax: 941 299 923 / 941 296 134 mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño.

Logroño, 4 de diciembre de 2019

Dra. Mª José Aza Pascual Salcedo

JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



**Gobierno
de La Rioja**

Salud

ANA MARAURI BARRIOS
Humanización, Prestaciones y
Farmacia

SEJA DE SECCIÓN DE MEDICAMENTOS



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

POSIBILIDAD DE QUE EL RESERVORIO DE DETERMINADAS BOMBAS DE INSULINA MINIMED™ SERIE 600 SE SUELTE

Fecha de publicación: 3 de diciembre de 2019

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD

Referencia: PS, 30/2019

La AEMPS informa de la posibilidad de que el reservorio de determinadas bombas de insulina MiniMed™ serie 600, fabricadas por Medtronic MiniMed, EEUU., se suelte y no se pueda volver a fijar en la bomba debido a la rotura o a la pérdida del anillo de retención.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa Medtronic Ibérica, S.A., de la posibilidad de que el reservorio de determinadas bombas de insulina MiniMed™ serie 600, se suelte y no se pueda volver a fijar en la bomba debido a la rotura o a la pérdida del anillo de retención. Si el reservorio no queda bien bloqueado en la bomba, podría producirse una infrainfusión o una sobreinfusión de insulina, lo que podría derivar en hiperglucemia o hipoglucemia.

Estas bombas de insulina están indicadas para la administración continua de insulina, a índices predeterminados y variables, para el control de la diabetes mellitus.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, se han comunicado incidentes en los que el reservorio se ha soltado y no se ha podido 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 que quede bien bloqueado. El anillo de retención puede romperse, por ejemplo, si la bomba se cae o se golpea contra una superficie dura.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa: Medtronic Ibérica, S.A., sita en la calle María de Portugal 11, 28050 Madrid.

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

La empresa está enviando notas de aviso a los centros sanitarios, pacientes, aseguradoras y distribuidores que disponen o han distribuido las bombas de insulina MiniMed™ 640G y MiniMed™ 670G, incluidas en el apartado de “Productos afectados”, para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

PRODUCTOS AFECTADOS

- Bombas de insulina MiniMed™ 640G, modelos MMT-1711 y MMT-1712
- Bombas de insulina MiniMed™ 670G, modelos MMT-1780, MMT-1781 y MMT-1782



Figura 1: Bomba de insulina MiniMed™ 640G (ver nombre de la bomba en la parte de abajo y el modelo en la parte trasera)



Figura 2: Bomba de insulina MiniMed™ 670G

RECOMENDACIONES

a) Profesionales sanitarios

Contacte con los pacientes que estén utilizando las bombas de insulina mencionadas en el apartado "Productos afectados", compárta con ellos esta notificación, facilíteles la **nota de aviso** de la empresa destinada a pacientes y recuérdelos que deben seguir las recomendaciones indicadas.

b) Pacientes

Si usted es un paciente diabético que está utilizando alguna bomba de insulina MiniMed™ 640G o MiniMed™ 670G de la empresa Medtronic mencionada en el apartado "Productos afectados":

1. Verifique que ha recibido la nota de aviso de la empresa para pacientes. En caso de no haberla recibido contacte con su profesional sanitario para que le haga entrega de la misma.
2. Si se le cae o golpea la bomba accidentalmente, compruebe si se han producido daños en la bomba y en el anillo de retención.
3. Siga las instrucciones de uso sobre cómo insertar el reservorio correctamente, examine el anillo de retención de la bomba de forma rutinaria y compruebe que el reservorio queda bien bloqueado cada vez que cambia el equipo de infusión.
4. Si el reservorio no queda bloqueado en la bomba o el anillo de retención está suelto, dañado o ha desaparecido, deje de utilizar la bomba de insulina y vuelva a su plan alternativo de inyecciones manuales de insulina de acuerdo con las recomendaciones de su médico. No vuelva a insertar el reservorio en la bomba mientras esté conectada, ya que podría administrarse por error una gran cantidad de insulina en bolus. Póngase en contacto con el Servicio de Asistencia Técnica de Medtronic en el teléfono 900 120 330.
5. Si considera que necesita consejo médico adicional, contacte con su profesional sanitario.
6. 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.

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

Nota urgente de seguridad Bombas de insulina MiniMed™ Serie 600 Anillo de retención de la bomba

Noviembre de 2019

Referencia de Medtronic: FA8g6

Estimado doctor:

Nos ponemos en contacto con usted porque nuestra base de datos indica que realiza el seguimiento de algunos pacientes que pueden estar utilizando una bomba de insulina MiniMed™ serie 600 de Medtronic. Su seguridad es nuestra mayor prioridad, por lo que queremos hacerle conocedor de un potencial riesgo de seguridad.

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. Se han comunicado incidentes en los que el reservorio se ha soltado y no se ha podido 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 que quede bien bloqueado. El anillo de retención puede romperse, por ejemplo, si la bomba se cae o se golpea contra una superficie dura.

Si el reservorio no queda bien bloqueado en la bomba, podría producirse una infrainfusión o una sobreinfusión de insulina, lo que podría derivar en hiperglucemia o hipoglucemia.

- Por ejemplo, si el anillo de retención se rompe o se desprende de la bomba, y el usuario vuelve a insertar el reservorio en la bomba con el equipo de infusión conectado al cuerpo, podría producirse una infusión repentina de insulina que podría provocar una hipoglucemia. La infrainfusión de insulina podría producirse si el anillo de retención no bloquea bien el reservorio en la bomba, por lo que se crearía un espacio entre la bomba y el reservorio que impediría que la bomba administrase la insulina esperada en el organismo y podría producirse una hipoglucemia.

Este problema puede afectar a los usuarios de las bombas de insulina MiniMed™ serie 600. El número de modelo de la bomba puede verse directamente en la parte inferior o en la parte trasera del dispositivo.

Bomba de insulina	N.º de modelo
Bomba MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712
Bomba MiniMed™ 670G	MMT-1780, MMT-1781, MMT-1782

ACCIONES QUE DEBE REALIZAR EL PACIENTE

1. Examine el anillo de retención de su bomba.

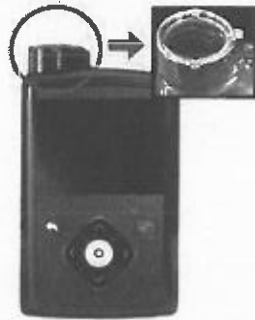


Imagen: Ubicación del anillo de retención en la bomba de insulina MiniMed™ serie 600

Las imágenes muestran un anillo de retención normal, uno dañado y uno desaparecido.



Anillo de retención NORMAL



Anillo de retención DAÑADO



Anillo de retención DESAPARECIDO

2. Si el reservorio no queda bloqueado en la bomba o el anillo de retención está suelto, está dañado o ha desaparecido, **deje de utilizar la bomba de insulina** y vuelva a su plan alternativo de inyecciones manuales de insulina de acuerdo con las recomendaciones de su médico. **NO vuelva a insertar el reservorio en la bomba mientras esté conectada, ya que podría administrarse por error una gran cantidad de insulina en bolus** y póngase en contacto con nuestro Servicio de Asistencia técnica en el teléfono **900 120 330**.
3. Si el anillo de retención bloquea el reservorio correctamente en su sitio, continúe utilizando la bomba. Recuerde seguir siempre las Instrucciones de Uso sobre cómo insertar el reservorio correctamente.

PRECAUCIONES RECOMENDADAS PARA TODOS LOS PACIENTES

1. Si se le cae o golpea la bomba accidentalmente, compruebe si se han producido daños en la bomba y en el anillo de retención.
2. Examine el anillo de retención de la bomba de forma rutinaria y compruebe que el reservorio queda bien bloqueado cada vez que cambia el equipo de infusión.

En cumplimiento con el RD 1591/2009 de 16 de octubre sobre productos sanitarios, la empresa Medtronic ha informado debidamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

En Medtronic, la seguridad de los pacientes es nuestra mayor prioridad, y tenemos el compromiso de ofrecer a nuestros clientes terapias seguras y efectivas con la mayor calidad y fiabilidad posibles. Agradecemos el tiempo y la atención dedicados a esta importante nota.

Los pacientes que tengan alguna duda o necesiten ayuda, pueden ponerse en contacto con nuestro Servicio de Asistencia Técnica en el teléfono: **900 120 330**.

Atentamente,

María Monserrat García
BM Diabetes

Documentos adjuntos: Carta para usuarios de la bomba

Nota urgente de seguridad Bombas de insulina MiniMed™ Serie 600 Anillo de retención de la bomba

Noviembre de 2019

Referencia de Medtronic: FA896

Estimado usuario de la bomba de Medtronic:

Nos ponemos en contacto con usted porque nuestra base de datos indica que puede estar utilizando una bomba de insulina MiniMed™ serie 600 de Medtronic. Su seguridad es nuestra mayor prioridad, por lo que queremos hacerle conocedor de un potencial riesgo de seguridad.

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. Se han comunicado incidentes en los que el reservorio se ha soltado y no se ha podido volver a fijar en la bomba. El reservorio puede soltarse debido a la rotura o a la pérdida del anillo de retención, lo que impide que quede bien bloqueado. El anillo de retención puede romperse, por ejemplo, si la bomba se cae o se golpea contra una superficie dura.

Si el reservorio no queda bien bloqueado en la bomba, podría producirse una infrainfusión o una sobreinfusión de insulina, lo que podría derivar en hiperglucemia o hipoglucemia.

- Por ejemplo, si el anillo de retención se rompe o se desprende de la bomba, y el usuario vuelve a insertar el reservorio en la bomba con el equipo de infusión conectado al cuerpo, podría producirse una infusión repentina de insulina que podría provocar una hipoglucemia. La infrainfusión de insulina podría producirse si el anillo de retención no bloquea bien el reservorio en la bomba, por lo que se crearía un espacio entre la bomba y el reservorio que impediría que la bomba administrase la insulina esperada en el organismo y podría producirse una hipoglucemia.

Este problema puede afectar a los usuarios de las bombas de insulina MiniMed™ serie 600. El número de modelo de la bomba puede verse directamente en la parte inferior o en la parte trasera del dispositivo.

Bomba de insulina	N.º de modelo
Bomba MiniMed 640G	MMT-1711, MMT-1712
Bomba MiniMed™ 670G	MMT-1780*, MMT-1781, MMT-1782

ACCIONES NECESARIAS:

1. Examine el anillo de retención de su bomba.

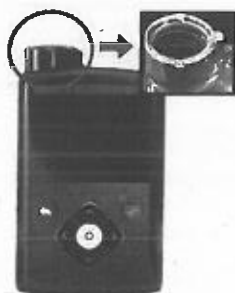


Imagen: Ubicación del anillo de retención en la bomba de insulina MiniMed™ serie 600

Las imágenes muestran un anillo de retención normal, uno dañado y uno desaparecido.



Anillo de retención NORMAL



Anillo de retención DAÑADO



Anillo de retención DESAPARECIDO

2. Si el reservorio no queda bloqueado en la bomba o el anillo de retención está suelto, está dañado o ha desaparecido, **deje de utilizar la bomba de insulina** y vuelva a su plan alternativo de inyecciones manuales de insulina de acuerdo con las recomendaciones de su médico. **NO vuelva a insertar el reservorio en la bomba mientras esté conectada, ya que podría administrarse por error una gran cantidad de insulina en bolus.** Póngase en contacto con nuestro Servicio de Asistencia técnica en el teléfono 900 120 330.
3. Si el anillo de retención bloquea el reservorio correctamente en su sitio, continúe utilizando la bomba. Recuerde seguir siempre las Instrucciones de Uso sobre cómo insertar el reservorio correctamente.

PRECAUCIONES RECOMENDADAS PARA TODOS LOS PACIENTES

1. Si se le cae o golpea la bomba accidentalmente, compruebe si se han producido daños en la bomba y en el anillo de retención.
2. Examine el anillo de retención de la bomba de forma rutinaria y compruebe que el reservorio queda bien bloqueado cada vez que cambia el equipo de infusión.

En Medtronic, la seguridad de los pacientes es nuestra mayor prioridad, y tenemos el compromiso de ofrecer a nuestros clientes terapias seguras y efectivas con la mayor calidad y fiabilidad posibles. Agradecemos el tiempo y la atención dedicados a esta importante nota.

Como siempre, estamos aquí para ayudarle. Si tiene alguna duda o necesita ayuda, póngase en contacto con nuestro Servicio de Asistencia Técnica en el teléfono 900 120 330.

Atentamente,

María Monserrat García
BM Diabetes