

Información sobre un posible problema con el tapón de la pila de las bombas de insulina MiniMed™ de la serie 600 y 700

Fecha de publicación: 15 de junio de 2022
Categoría: Productos Sanitarios, Seguridad
Referencia: PS, 22/2022

- **La AEMPS informa sobre la necesidad de verificar si el contacto metálico del tapón de la pila de las bombas de insulina MiniMed™ de la serie 600 y 700, fabricadas por Medtronic MiniMed, Estados Unidos, puede estar suelto, dañado o desprenderse**
- **Si el contacto metálico se afloja o se desprende de este tapón, podría producirse una mala conexión de la pila, de forma que la bomba podría dejar de recibir energía y detenerse la administración de insulina**
- **La Agencia establece una serie de recomendaciones de cómo actuar para profesionales sanitarios, pacientes y empresas distribuidoras**



Información para pacientes



Información para profesionales sanitarios



Información para empresas distribuidoras

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa Medtronic Iberica S.A., España, de que en determinadas bombas de insulina MiniMed™ de la serie 600 y 700, fabricadas por Medtronic MiniMed, Estados Unidos, el contacto metálico del tapón de la pila de la bomba podría estar suelto, dañado o desprenderse.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, han recibido notificaciones de lesiones graves con el uso de las bombas de insulina MiniMed™ de la serie 600 y 700 que pueden atribuirse a posibles problemas con el contacto metálico del tapón de la pila de la bomba. Si el contacto metálico se afloja o desprende, podría producirse una mala conexión de la pila y la bomba puede dejar de recibir energía para seguir suministrando insulina. En estas situaciones, la administración de insulina se detendría, lo que podría provocar diversos grados de hiperglucemia, incluida la cetoacidosis (CAD).

Las bombas de insulina MiniMed™ están indicadas para la administración continua de insulina, para el control de la diabetes mellitus.

Estos productos se distribuyen en España a través de las empresas:

- Medtronic Iberica S.A., C/ María de Portugal 11, 28050 Madrid
- TECNICAS BIOFISICAS S.L., C/ Malteses 2, 35002 Las Palmas de Gran Canaria
- REDDY PHARMA IBERIA S.A.U. Avd. Josep Tarradellas 38, 08029 Barcelona

Situación actual en España

La empresa está enviando notas de aviso a los [profesionales sanitarios](#), [pacientes](#), y [distribuidores](#) que disponen o han distribuido las bombas de insulina MiniMed™ incluidas en el apartado de “Productos afectados”, para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

Productos afectados

Bombas de insulina MiniMed™ series 600 y 700:

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 en España



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*



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



Información para profesionales sanitarios

- Contacte con los pacientes que estén utilizando alguna de las bombas de insulina mencionadas en el apartado “Productos afectados”, comparta con ellos esta información, y facilíteles la [nota de aviso](#) de la empresa destinada a pacientes.
- Indíqueles que se pongan en contacto con el Servicio de Asistencia Técnica de Medtronic en el teléfono 900 120 330, opción 0, o bien pueden ayudarles a localizar e inspeccionar el tapón de la pila de su bomba de insulina siguiendo las instrucciones proporcionadas en la nota.
- Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de estos productos notifíquelo a través del portal de notificación [NotificaPS](#).



Información para pacientes

Si usted es un paciente diabético y es usuario de una de las bombas de insulina MiniMed™ de la serie 600 o 700 mencionada en el apartado de “Productos afectados”:

- Verifique que ha recibido la [nota de aviso](#) de la empresa para pacientes. En caso de no haberla recibido contacte con su equipo médico para que le haga entrega de la misma.
- Si el contacto metálico del tapón de la pila está dañado, sustitúyalo inmediatamente por uno de repuesto y deseche el tapón dañado. Debe haber recibido uno con el envío original de la bomba.
- En el caso de no disponer de un tapón de repuesto, deje de usar la bomba, utilice el plan de tratamiento alternativo de acuerdo con las recomendaciones de su equipo médico, y 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.
- No retire el tapón de la pila a no ser que sea para reemplazar la pila por una 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 si el contacto metálico del tapón de la pila de la bomba está suelto, dañado o falta. No intente levantar o mover el contacto metálico durante la inspección.
- Puede notificar cualquier efecto adverso o incidente relacionado con el producto a través del portal de notificación [NotificaPS](#).



Información para empresas distribuidoras

- Contacte con los centros y los profesionales sanitarios a los que distribuyó las bombas de insulina mencionadas en el apartado “Productos afectados”, para hacerles entrega de las notas de aviso de la empresa destinadas a cada uno de ellos.

Datos del distribuidor

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