

La AEMPS informa de un posible problema de seguridad con el método de comunicación de las bombas de insulina MiniMed™ serie 600

Fecha de publicación: 19 de octubre de 2022

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 32/2022

- **La AEMPS informa sobre el riesgo de acceso no autorizado al protocolo de comunicación de la bomba, que podría comprometer la infusión de insulina y la seguridad del paciente**
- **El fabricante, Medtronic MiniMed, EEUU, recomienda desactivar de forma permanente la función Bolus remoto en las bombas de insulina MiniMed™ de la serie 600**
- **La Agencia establece una serie de recomendaciones de cómo actuar para profesionales sanitarios, pacientes/cuidadores, aseguradoras y empresas distribuidoras**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa Medtronic Ibérica S.A., España, de que en las bombas de insulina MiniMed™ de la serie 600, fabricadas por Medtronic MiniMed, Estados Unidos, podría producirse un posible problema de seguridad relacionado con el método de comunicación del sistema de bomba. Este producto sanitario está indicado para la administración continua de insulina, en el control de la diabetes mellitus.

El sistema de bomba MiniMed™ de la serie 600 consta de varios componentes, como la bomba, el transmisor de monitorización continua de glucosa (MCG), el medidor de glucosa en sangre y el dispositivo CareLink™ USB, que se comunican de forma inalámbrica.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, Medtronic ha identificado recientemente un problema potencial a través de unas pruebas internas, conforme a las cuales, en circunstancias específicas, la comunicación entre los componentes del sistema de bomba MiniMed™ de la serie 600 puede verse comprometida mediante un acceso no autorizado. Esto podría llegar a utilizarse para comprometer la infusión de insulina y administrar una cantidad excesiva por la infusión de un bolus de insulina no deseado, o una cantidad insuficiente, pudiendo también ralentizar e incluso detener la infusión.

Hasta la fecha, Medtronic no tiene pruebas de que se haya producido tal problema de comunicación. Esta conexión no autorizada no puede realizarse a través de internet.

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

- o Medtronic Iberica S.A., C/ María de Portugal 11, 28050 Madrid
- o TECNICAS BIOFISICAS S.L., C/ Malteses 3, 35002 Las Palmas de Gran Canaria
- o 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](#)/cuidadores, aseguradoras 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.

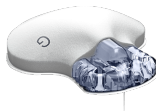
Productos afectados

Bombas de insulina Minimed™ serie 600:

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



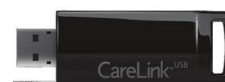
Bomba de insulina MiniMed™ serie 600¹



Transmisor Guardian™ Link 3



Medidor de glucosa en sangre Contour® Next/Plus Link 2.4



CareLink™ USB

¹ Imagen de ejemplo. La pantalla y los botones de la bomba varían según el modelo.



Información para distribuidores

- Contacte con los centros, los profesionales sanitarios, las aseguradoras y los pacientes/cuidadores 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.
- Rellene el formulario de confirmación de acción correctiva y entrégueselo a su representante de Medtronic como prueba de que ha revisado y entendido esta notificación y para indicar quién enviará las comunicaciones a los clientes.



Información para profesionales sanitarios y aseguradoras

- 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.
- Asegúrese de que los pacientes desactiven la función "Bolus remoto" en la bomba si está activada. Tenga en cuenta que esta función está activada de forma predeterminada, así que los pacientes deben realizar esta acción incluso si no habían utilizado esta función nunca antes.
- En caso de programar una nueva bomba para algún paciente, le rogamos que le ayude a apagar la función "Bolus remoto" en la bomba de insulina según las instrucciones proporcionada en el anexo de la nota de aviso destinada a pacientes.
- Consulte el anexo “Cómo desactivar los ajustes de Bolus remoto” de la nota de aviso destinada a los pacientes. Puede ponerse en contacto con Medtronic en línea o por teléfono para recibir ayuda.
- Recuerde a los pacientes que eviten realizar cualquier conexión de la bomba con el transmisor, el medidor de glucosa en sangre o CareLink USB en lugares públicos.
- Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de estos productos notifíquelo a través del portal de notificación [NotificaPS](#).



Información para pacientes/cuidadores

- Si usted es un paciente con diabetes y es usuario de una de las bombas de insulina MiniMed™ de la serie 600 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.
- Desactive la función de "Bolus remoto" en la bomba si está activada. Tenga en cuenta que esta función está activada de forma predeterminada, así que debe desactivarla incluso si no la utiliza. Consulte el anexo "Cómo desactivar los ajustes de Bolus remoto" de la nota de aviso.
- Cuando vincule la bomba con el transmisor, el medidor de glucosa en sangre o el CareLink USB, asegúrese de no hacerlo en un espacio público.
- Cancele de inmediato cualquier bolus que usted o su cuidador no haya iniciado, supervise los niveles de glucosa en sangre con detenimiento y póngase en contacto con el Servicio de Asistencia Técnica de Medtronic para informar de esta situación. Tenga en cuenta que apagar la función de "Bolus remoto" garantizará que no se pueda administrar ningún bolus remoto.
- Siga las recomendaciones indicadas en la nota de aviso para el paciente, para no facilitar el acceso remoto al sistema de comunicación como desconectar el dispositivo USB del ordenador cuando no lo esté utilizando para descargar los datos de la bomba, no compartir los números de serie de los componentes; no aceptar, calibrar o administrar un bolus usando una lectura de glucosa en sangre que no haya iniciado usted mismo, etc.
- Comuníquese con el Servicio de Asistencia Técnica de Medtronic si sospecha que ha habido un cambio inesperado en la configuración de la bomba o en la infusión de insulina sin su conocimiento.
- Puede notificar cualquier efecto adverso o incidente relacionado con el producto a través del portal de notificación [NotificaPS](#).

Datos de la empresa

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