

Nota urgente de seguridad

Problema de comunicación del sistema de bomba MiniMed™ serie 600

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 |

Octubre de 2022

Referencia de Medtronic: FA1272

Número de registro único (SRN) del fabricante en la UE: US-MF-000023100

Estimado usuario de la bomba:

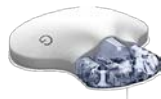
Nos ponemos en contacto con usted porque, según nuestros registros, es posible que esté utilizando una bomba de insulina MiniMed™ de la serie 600. Por su seguridad, queremos informarle de un posible problema con el método de comunicación empleado por el sistema de bomba. Debido a este problema, existe un riesgo de que una persona no autorizada pueda modificar los parámetros de infusión de insulina de la bomba. **Medtronic no tiene pruebas hasta la fecha de que se haya producido un acontecimiento como este en ninguna bomba de insulina MiniMed™ de la serie 600.**

En esta carta, le facilitamos las instrucciones y medidas que puede adoptar para evitar que esto ocurra. Revise con atención la siguiente información y siga las medidas requeridas y precauciones recomendadas.

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA



Bomba de insulina
MiniMed™ serie 600¹



Transmisor
Guardian™ Link 3



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



CareLink™ USB

Las bombas MiniMed™ de la serie 600 se comunican de forma inalámbrica con otros componentes del sistema, como el transmisor de monitorización continua de glucosa (MCG), el medidor de glucosa en sangre y el CareLink™ USB. Medtronic ha identificado recientemente un problema potencial que podría permitir a una persona no autorizada utilizar la comunicación inalámbrica para cambiar los parámetros de infusión de insulina en la bomba.

Para que esto ocurriera, una persona cercana, diferente de usted o su cuidador, tendría que conseguir acceder a la bomba en el momento en que esta se está vinculando con otros componentes del sistema. **Esta conexión no puede realizarse a través de Internet.**

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

Medtronic no tiene pruebas hasta la fecha de que haya ocurrido tal acontecimiento. En el caso improbable de que esto ocurra, una persona no autorizada podría llegar a administrar demasiada insulina mediante la infusión de un bolus de insulina no deseado o una cantidad insuficiente de insulina debido a que la infusión de insulina se haya ralentizado o detenido. Una cantidad excesiva de insulina podría provocar una hipoglucemia (nivel bajo de azúcar en sangre), lo que podría dar lugar a convulsiones, el coma o la muerte. Una cantidad insuficiente de insulina podría provocar una hiperglucemia (nivel alto de azúcar en sangre), lo que podría dar lugar a una cetoacidosis diabética.

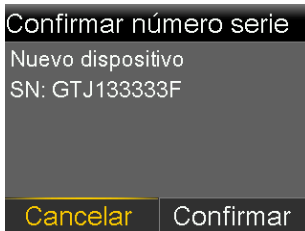
Medtronic le recomienda que tome las medidas y precauciones indicadas a continuación.

MEDIDAS REQUERIDAS:

1. Desactive la función de "Bolus remoto" en la bomba si está activada.
Tenga en cuenta que la función "Bolus remoto" está activada de forma predeterminada, así que debe desactivarla incluso si no la utiliza. Consulte el anexo: "Cómo desactivar los ajustes de Bolus remoto".
2. 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.

PRECAUCIONES RECOMENDADAS:

1. Mantenga bajo control en todo momento la bomba y los componentes del sistema conectados.
2. Preste atención a las notificaciones, alarmas y alertas de la bomba.
3. 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 del bolus. NOTA: Apagar la función de Bolus remoto garantizará que no se pueda administrar ningún bolus remoto.
4. Desconecte el dispositivo USB del ordenador cuando no lo esté utilizando para descargar los datos de la bomba.
5. NO confirme solicitudes de conexión remota o cualquier otra acción remota en la pantalla de la bomba, salvo si es usted o su cuidador el que la inicia.



6. NO comparta los números de serie de la bomba, del transmisor o del medidor de glucosa en sangre con nadie que no sea su equipo médico o un servicio de atención telefónica de Medtronic.
7. NO acepte, calibre o administre un bolus usando una lectura de glucosa en sangre que no haya iniciado usted mismo.
8. NO se conecte a dispositivos de otros fabricantes ni permita que ningún dispositivo de otro fabricante se conecte a la bomba.
9. NO utilice ningún programa informático cuyo uso no haya sido autorizado por Medtronic como seguro con la bomba.

10. Busque asistencia médica de inmediato cuando padezca síntomas de hipoglucemia grave o cetoacidosis diabética.
11. Comuníquese con el Servicio de Asistencia Técnica de Medtronic si sospecha que ha habido un cambio inesperado en la configuración de la bomba o la infusión de insulina sin su conocimiento.

INFORMACIÓN ADICIONAL:

Lo mejor que puede hacer en este momento para eliminar el riesgo de un bolus no deseado de insulina es desactivar de forma permanente la función Bolus remoto en la bomba. Seguiremos supervisando la situación de forma activa y nos comprometemos a compartir información o acciones relevantes con usted en el futuro.

Entendemos que esto afecta a su experiencia y estamos a su disposición para ayudarle. Si tiene alguna pregunta adicional, llame al Servicio de Asistencia Técnica de Medtronic en el teléfono 900 120 330, opción 0.

Atentamente,



Sandra Iglesias Garsaball
Business Director Diabetes Iberia

Elementos adjuntos: Anexo "Cómo desactivar los ajustes de Bolus remoto"


ANEXO

Cómo desactivar los ajustes de Bolus remoto

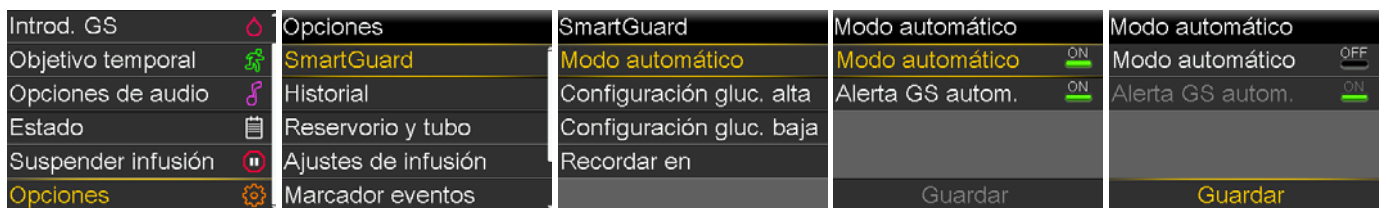
Siga los siguientes pasos para desactivar la función Bolus remoto:

Bomba de insulina MiniMed™ 670G (MMT-1781, MMT-1782)

Nota: La función de Bolus remoto no está disponible si se emplea el Modo automático de SmartGuard™

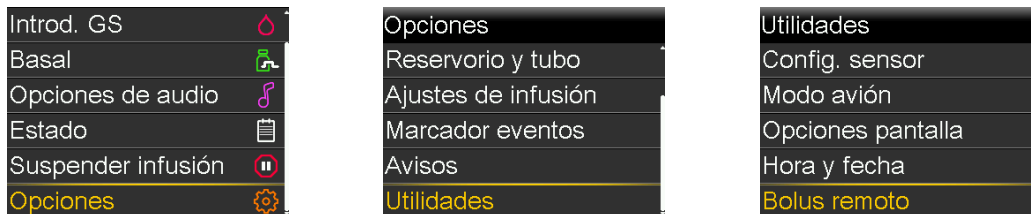
- Si el Modo automático está activo, debe desactivarse primero para acceder al modo manual mediante el siguiente paso:
 - Pulse el botón central () y diríjase a la pantalla de ajustes del Modo automático.

Opciones > SmartGuard > Modo automático

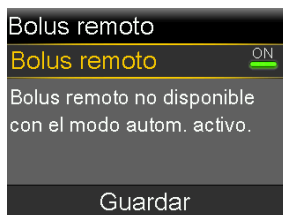


- Seleccione **Guardar**
- En el modo manual, pulse el botón central () y diríjase a la pantalla Bolus remoto.

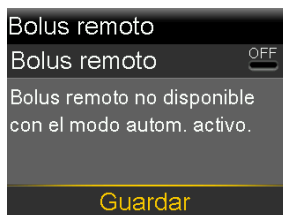
Opciones > Utilidades > Bolus remoto



- Aparecerá la pantalla de Bolus remoto



- Seleccione **Bolus remoto** para desactivar la función.



- Seleccione **Guardar**
 - Si desea volver a activar el Modo automático, diríjase a la pantalla de ajustes del Modo automático.

Opciones > SmartGuard > Modo automático

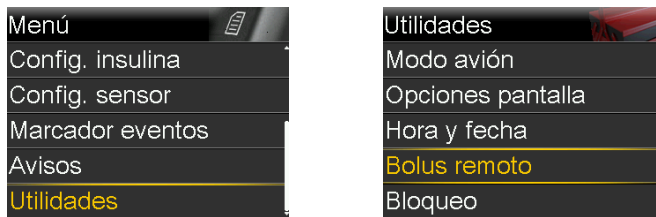
| | | | |
|--------------------|---------------------|--------------------------|--|
| Introd. GS | Opciones | SmartGuard | Modo automático |
| Objetivo temporal | SmartGuard | Modo automático | Modo automático <input checked="" type="checkbox"/> |
| Opciones de audio | Historial | Configuración gluc. alta | Alerta GS autom. <input checked="" type="checkbox"/> |
| Estado | Reservorio y tubo | Configuración gluc. baja | |
| Suspender infusión | Ajustes de infusión | Recordar en | |
| Opciones | Marcador eventos | | Guardar |

MiniMed™ 640G (MMT-1711, MMT-1712)

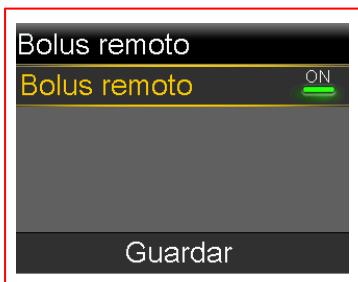
Nota: El ajuste predeterminado del Bolus remoto es "On".

1. Pulse el botón de Menú () y diríjase a la pantalla Bolus remoto.

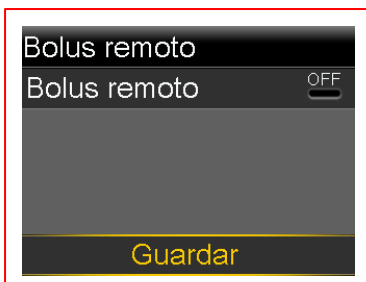
Menú > Utilidades > Bolus remoto



- a. Aparecerá la pantalla de Bolus remoto.



2. Seleccione **Guardar**
3. Seleccione **Bolus remoto** para desactivar la función



4. Seleccione **Guardar**