

## 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

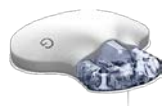
Estimado socio distribuidor:

Nos ponemos en contacto con usted porque, según nuestros registros, uno o más de sus clientes pueden ser usuarios de una bomba de insulina MiniMed™ de la serie 600. Por la seguridad de sus clientes, queremos informarle de un problema potencial asociado al protocolo de comunicación empleado por el sistema de bomba de su cliente. El acceso no autorizado al protocolo de comunicación de la bomba de su cliente podría comprometer la infusión de insulina de la bomba. En la carta para el usuario de la bomba se facilitan las medidas y precauciones que su cliente debe adoptar.

#### **DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA**



Bomba de insulina  
MiniMed™ serie 600<sup>1</sup>



Transmisor  
Guardian™ Link 3



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



CareLink™ USB

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. Medtronic ha identificado recientemente un posible problema a través de unas pruebas internas, conforme a las cuales, en circunstancias específicas, la comunicación entre los componentes del sistema de bomba puede verse comprometida mediante un acceso no autorizado.

Para que el acceso no autorizado se produjera, una persona cercana, diferente del cliente o el 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.**

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

Medtronic no tiene pruebas hasta la fecha de que se haya producido tal problema. No obstante, en el caso improbable de que el acceso no autorizado se produzca, podría llegar a utilizarse para administrar una cantidad excesiva o insuficiente de insulina por la infusión de un bolus de insulina no deseado o porque 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 recomienda a todos los usuarios que tomen las medidas y precauciones indicadas en la carta para pacientes.

## **MEDIDAS REQUERIDAS POR SU PARTE:**

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.

En cumplimiento con el RD 1591/2009 sobre productos sanitarios, hemos informado a la Agencia Española de Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Somos conscientes de que esto afecta a su experiencia y a la de sus clientes y estamos a su disposición para ayudarle. Puede encontrar más información en [www.medtronic.com/security](http://www.medtronic.com/security).

**Lo mejor que pueden hacer sus clientes en este momento para eliminar el riesgo individual de una infusión no deseada 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 y sus clientes en el futuro. 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

## **Documentos adjuntos:**

- Carta para los usuarios de la bomba
- Carta para el profesional sanitario