

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 doctor:

Nos ponemos en contacto con usted porque, según nuestros registros, uno o más de sus pacientes pueden ser usuarios de una bomba de insulina MiniMed™ de la serie 600. Por la seguridad de su paciente, queremos informarle de un posible problema asociado al protocolo de comunicación empleado por el sistema de bomba de su paciente. El acceso no autorizado al protocolo de comunicación de la bomba de su paciente podría comprometer la infusión de insulina de la bomba. En esta carta le facilitamos las medidas y precauciones que usted y su paciente deben adoptar. Revise la siguiente información detenidamente e informe a los pacientes afectados por este problema.

Hemos enviado esta comunicación a todos aquellos pacientes de los que disponemos de datos de contacto. Dado que es posible que no dispongamos de los datos de todos sus pacientes, le rogamos que informe usted a sus pacientes usuarios del sistema de bomba de insulina MiniMed de la serie 600.

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA



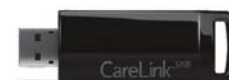
Bomba de insulina
MiniMed™ serie 600¹



Transmisor
Guardian™ Link 3



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



CareLink™ USB

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

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 problema potencial 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 paciente 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.**

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 adoptar las medidas indicadas a continuación.

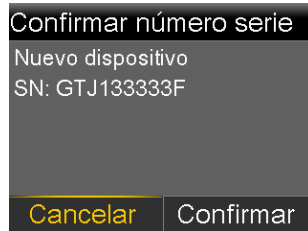
MEDIDAS REQUERIDAS PARA LOS PROFESIONALES SANITARIOS:

1. Asegúrese de que los pacientes desactiven la función "Bolus remoto" en la bomba si está activada.
Tenga en cuenta que la función "Bolus remoto" está activada de forma predeterminada, así que los pacientes deben realizar esta acción incluso si no habían utilizado esta función nunca antes. Consulte el anexo: "Cómo desactivar los ajustes de Bolus remoto" de la carta para el usuario de la bomba adjunta.
2. Cuando se programa una nueva bomba para los pacientes, le rogamos que le ayude a apagar la función "Bolus remoto" en la bomba de insulina según las instrucciones proporcionadas a continuación. Sus pacientes también pueden ponerse en contacto con Medtronic en línea o por teléfono para recibir ayuda.
3. Pida a los pacientes que realicen cualquier conexión de la bomba con el transmisor, el medidor de glucosa en sangre o CareLink USB en un lugar no público.

PRECAUCIONES RECOMENDADAS PARA LOS PACIENTES:

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 sobre el bolus. NOTA: Desactivar la función 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 los dispositivos o bombas.
7. NO acepte, calibre o administre un bolus usando una lectura de la 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:

Entendemos que esto afecta a su experiencia y a la de su paciente y estamos a su disposición para ayudarle. Puede encontrar más información en www.medtronic.com/security.

Lo mejor que puede hacer su paciente 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 pacientes en el futuro.

En cumplimiento con el RD 1591/2009 sobre productos sanitarios, hemos informado a la Agencia Española de Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad. Estamos comprometidos con la supervisión y mejora continuas de su experiencia con nuestros productos y compartiremos de forma proactiva cualquier posible actualización de seguridad importante. 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: Carta para los usuarios de la bomba