



Alerta Productos Sanitarios N° 499/2017

Referencia: SOFM/MJA/ss

Fecha: 22/09/2017

ASUNTO: Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de equipos de infusión que se utilizan con las bombas de insulina Minimed de Medtronic, debido a un posible funcionamiento incorrecto del equipo que podría provocar una sobreinfusión de insulina.

PRODUCTOS AFECTADOS: Equipos de infusión Quick Set, Quick, Silhouette, Sure-T, Mio, Mio 30 que se utilizan con las bombas de infusión de insulina Minimed de Medtronic, fabricados por Unomedical a/s, Dinamarca y distribuidos por Medtronic Ibérica, S.A., Madrid.

Puede consultar las referencias y lotes afectados en el enlace que facilita la empresa en su nota de aviso: www.mmo.medtronic-diabetes.com/look.

MENSAJE: Se ha recibido de la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), una comunicación de la empresa Medtronic Ibérica, S.A. en relación a la retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de los equipos de infusión arriba indicados, por una potencial sobreinfusión de insulina, lo que puede producir hipoglucemia y, en casos extremos, la muerte.

Estos equipos se utilizan para las bombas de insulina Paradigm modelos MMT-512, MMT-712, MMT-515, MMT-715, MMT-522, MMT-722; Paradigm VEO, modelos MMT-554 y MMT-754; y Bomba 640G modelo MMT-1712 de Medtronic.

Se adjuntan la nota informativa y las notas de aviso que la empresa ha enviado a profesionales sanitarios y pacientes para informar del problema detectado, en la que se incluyen las recomendaciones y actuaciones a seguir. Según los datos remitidos por la empresa, su centro está afectado por esta alerta.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno/ Fax: 941 299 923 / 941 296 134 mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios
C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño.

En Logroño, a 22 de septiembre de 2017.

P.A.

SONIA SÁENZ DE VETURI BARRIO

M^a José Aza Pascual Salcedo

Jefa de Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Gobierno
de La Rioja
Salud

22 SET. 2017

Prestaciones y Farmacia

Hora:

Número: J-165792

Equipos de infusión MiniMed de Medtronic Potencial sobreinfusión de insulina

Septiembre de 2017

Referencia de Medtronic: FA784

Estimado usuario de la bomba de Medtronic:

La seguridad de nuestros clientes es nuestra mayor prioridad. Por ello, nos ponemos en contacto con usted mediante esta nota con el fin de informarle de que vamos a proceder a la retirada voluntaria de determinados lotes de equipos de infusión que se utilizan con las bombas de insulina de Medtronic (Quick Set, Quick, Silhouette, Sure-T, Mio, Mio 30).

Explicación del incidente

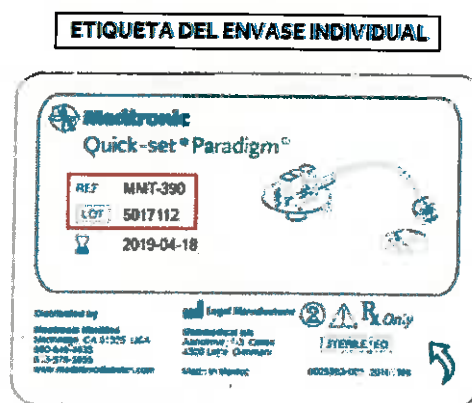
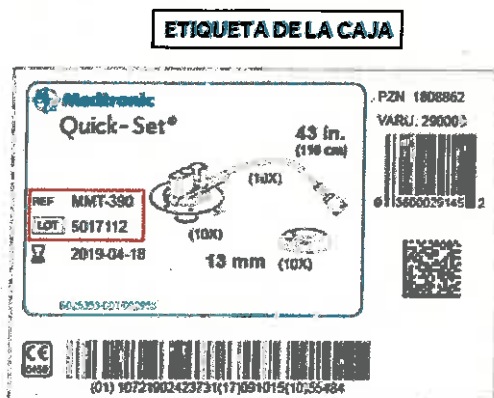
Han llegado a conocimiento de Medtronic informes recientes de una potencial sobreinfusión de insulina producida poco después de cambiar el equipo de infusión. La sobreinfusión de insulina puede producir hipoglucemia y, en casos extremos, la muerte. Medtronic ha recibido informes sobre episodios de hipoglucemia relacionados con este asunto que han requerido intervención médica.

El resultado de nuestra investigación revela que podría deberse a la presencia de líquido bloqueando la membrana del equipo de infusión durante el proceso de cebado o llenado del tubo. Podría quedar líquido bloqueando la membrana si se derrama insulina, alcohol o agua sobre el reservorio de insulina, lo que podría provocar un funcionamiento incorrecto del equipo de infusión. La membrana de los equipos de infusión que envía Medtronic actualmente está hecha de un material nuevo y mejorado que reduce significativamente este riesgo.

Medidas inmediatas que debes adoptar

- Compruebe si tiene equipos de infusión afectados en www.mmc.medtronic-diabetes.com/look. En la página se le pedirá que introduzca la referencia (REF) y el número de lote (LOT) de todas las cajas de equipos de infusión que tenga. A continuación, la página web le indicará qué equipos de infusión están afectados por esta retirada y cuáles no.

Los números REF y LOT figuran en la etiqueta, tal y como se muestra en los ejemplos siguientes:



Medtronic

- B. Medtronic recomienda que no utilice los equipos de infusión afectados.
- Si posee equipos de infusión nuevos y mejorados que no están afectados por esta retirada, deberá utilizar exclusivamente estos productos a partir del siguiente cambio del equipo de infusión.
 - Si únicamente tiene equipos de infusión afectados, es muy importante que siga minuciosamente las instrucciones de uso relativas al proceso de cebado/llenado del tubo. Adjunto encontrará un documento con los pasos clave.
 - De acuerdo con la información de que disponemos, es probable que todos los equipos de infusión que tiene estén afectados por esta retirada de producto, por lo que Medtronic le enviará de forma proactiva una caja de equipos de infusión de diseño nuevo y mejorado que recibirá en los próximos días.
- C. Deseche los equipos de infusión afectados cuando tenga equipos de infusión nuevos y mejorados y siga las instrucciones descritas en www.mmc.medtronic-diabetes.com/look. Medtronic sustituirá de manera gratuita todos los equipos de infusión afectados.

¿Y si tengo alguna duda?

Siga el proceso que se indica en la página web www.mmc.medtronic-diabetes.com/look. Si tiene alguna otra duda, llame al Servicio de Asistencia Técnica 24 horas en el número de teléfono 900 120 330, opción 0, de lunes a viernes de 8:30 a 17:00.

En Medtronic, la seguridad de los pacientes y la satisfacción de los clientes son nuestra máxima prioridad. Agradecemos el tiempo y la atención dedicados a esta importante nota.

Atentamente,

Carolina Martín
BM Medtronic Diabetes

Anexo:

Pasos clave: Proceso de cebado/llenado del tubo del equipo de infusión



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADOS EQUIPOS DE INFUSIÓN MINIMED UTILIZADOS CON LAS BOMBAS DE INSULINA DE MEDTRONIC

Fecha de publicación: 20 de septiembre de 2017

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD
Referencia: PS, 18 /2017

La AEMPS informa de la retirada del mercado de determinados equipos de infusión Minimed, fabricados por Unomedical a/s, Dinamarca, utilizados con las bombas de insulina de Medtronic, debido a que puedan provocar una sobreinfusión de insulina.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por la empresa Medtronic Ibérica, S.A., de la retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de los equipos de Infusión Quick Set, Quick, Silhouette, Sure-T, Mio, Mio 30, fabricados por Unomedical a/s, Dinamarca.

Estos equipos se utilizan con las bombas de insulina Paradigm modelos MMT-512, MMT-712, MMT-515, MMT-715, MMT-522, MMT-722; Paradigm VEO, modelos MMT-554 y MMT-754; y Bomba 640G modelo MMT-1712 de Medtronic.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa esta retirada se debe a los informes que han recibido de una potencial sobreinfusión de insulina producida poco después de cambiar el equipo de infusión, lo que puede producir hipoglucemia y, en casos extremos, la muerte. El problema podría deberse a la presencia de líquido bloqueando la membrana del equipo de infusión si se derrama insulina, alcohol o agua sobre el reservorio de insulina durante el proceso de cebado o llenado del tubo.

Medtronic sustituirá los equipos de infusión afectados por otros cuya membrana está hecha de un nuevo material que reduce el riesgo mencionado.

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

La empresa ha remitido una nota de aviso a los profesionales sanitarios, aseguradoras y pacientes que disponen de los equipos de infusión afectados, informando del problema detectado, de las instrucciones para identificar los productos afectados y de las recomendaciones y advertencias a seguir hasta disponer de unidades no afectadas por este problema.



PRODUCTOS AFECTADOS

Equipos de Infusión Quick Set, Quick, Silhouette, Sure-T, Mio, Mio 30, fabricados por Unomedical a/s, Dinamarca.

En la página web www.mmc.medtronic-diabetes.com/look se puede comprobar si un equipo está afectado introduciendo la referencia y el número de lote que figuran en la etiqueta del producto (tanto en la caja, como en el envase individual).

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Medtronic Ibérica, S.A., sita en la calle María de Portugal 11, 28050 Madrid.

RECOMENDACIONES

a. Profesionales sanitarios

1. En el caso de que Medtronic en su nota de aviso le haya indicado que no dispone de los datos de todos sus pacientes, contacte con ellos para hacerles entrega de la nota de aviso de la empresa, informarles del problema detectado y de las recomendaciones y advertencias a seguir.
2. Si en su consulta u hospital dispone de dispositivos Equipos de Infusión Quick Set, Quick, Silhouette, Sure-T, Mio, Mio 30, con los números de lote afectados, deberán contactar con Medtronic Ibérica S.A., para su sustitución.

b. Pacientes

Si usted es un paciente diabético que está utilizando los equipos de infusión Quick Set, Quick, Silhouette, Sure-T, Mio, Mio 30 en Bombas de infusión de insulina de la empresa Medtronic:

1. Verifique que ha recibido la nota de aviso de la empresa para pacientes, en caso de no haberla recibido contacte con su profesional sanitario para que le haga entrega de la misma.
2. Compruebe a través de la página web <https://www.medtronic-diabetes-look.com/> si los equipos de infusión de los que dispone están afectados por esta retirada, introduciendo la referencia y número de lote.
3. Si sólo dispone de productos afectados por la retirada, siga los pasos clave que incluyen las instrucciones de uso relativas al proceso de cebado/llenado del tubo del equipo de infusión, adjunto a la nota de aviso de la empresa, hasta que le remitan los equipos de infusión con el nuevo diseño. Una vez disponga de los nuevos equipos deseche los equipos de infusión afectados.



4. Si dispone de equipos de infusión que no están afectados por esta retirada, utilice exclusivamente estos productos a partir del siguiente cambio del equipo de infusión y si dispone de equipos afectados deséchelos.
5. Póngase en contacto con el servicio técnico de la empresa Medtronic Ibérica S.A., en el 900 120 330, opción 0, para la solución de dudas o problemas relacionados con los productos afectados.

Si no utiliza los equipos de infusión Quick Set, Quick, Silhouette, Sure-T, Mio, Mio 30 ó los equipos de infusión que utiliza figuran como no afectados al realizar la consulta en la página web, no le afecta esta nota informativa.

DATOS DE LA EMPRESA

Medtronic Ibérica, S.A.

C/ María de Portugal 11

28050 Madrid

Teléfono de atención al cliente: 900 120 330

www.medtronic.es

