

Fecha: 15 JUN. 2022

Alerta Productos Sanitarios 299/2022

Referencia: SOFM/BBG/crm

Hora: 5-129630
Número:

ASUNTO: Advertencia de seguridad relativa a determinadas bombas de insulina Minimed de la serie 600 y 700.

PRODUCTO: Bombas de insulina MiniMed™ serie 600 y 700. Modelos afectados:

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™ 720G	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860
Bomba de insulina MiniMed™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
Bomba de insulina MiniMed™ 770G*	MMT-1881, MMT-1882, MMT-1891, MMT-1892
Bomba de insulina MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

*Esta bomba no se distribuye ni en España ni en Andorra

Fabricados por Medtronic MiniMed, EEUU y distribuidos por Medtronic Ibérica, S.A., Madrid.

FINALIDAD PREVISTA: Administración continua de insulina para el control de la diabetes mellitus.

MENSAJE: La empresa Medtronic ha comunicado a la Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios un posible problema relacionado con el tapón de la pila de las bombas de sus usuarios y de las acciones que estos deberán llevar a cabo.

La cubierta de la pila de la bomba consiste en un tapón de plástico y un contacto metálico que funcionan junto con la pila para alimentar la bomba. Si el contacto metálico se afloja o desprende del tapón de la pila, puede producirse una mala conexión de la pila y la bomba puede dejar de recibir energía. Cuando la bomba detecte que no hay suministro de energía, se producirá la alarma "Introducir pila" y la administración de insulina se detendrá de forma inmediata.

Si la bomba deja de administrar insulina debido a una pérdida de energía, podría dar lugar a diversos grados de hiperglucemia, incluida la cetoacidosis diabética (CAD).

Se adjuntan la nota de aviso que la empresa ha remitido a los profesionales sanitarios, a los usuarios y a los distribuidores además de la nota informativa PS,22/2022, informando del problema detectado y las acciones a llevar a cabo.

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

- Tfno: 941 299 923
- Mail: alertas.productossanitarios@larioja.org

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág 1 / 1
Expediente:	Tipo:	Procedimiento:	Nº Documento:
00860-2022/068778	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2022/0510377
Cargo:	Firma/Observaciones:		Fecha/hora:
1 Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos	Beatriz Barrio García		15/06/2022 10:59:02
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: YBFCNNCDDUON6PQ Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion			15/06/2022 10:59:25