

Referencia: SOFM/BBG/apf
Fecha: 19/07/2023
Ref. AEMPS: NI PS 35/2023

NOTA INFORMATIVA Productos Sanitarios 35/2023

LA AEMPS INFORMA DE LA ACTUALIZACIÓN DEL SOFTWARE DE LAS BOMBAS DE INSULINA MINIMED™ 780G PARA ELIMINAR DETERMINADOS ERRORES

Productos afectados: Bombas de insulina MiniMed™ 780G, indicadas para la administración continua de insulina, a índices predeterminados y variables, para el control de la diabetes. Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa: Medtronic Ibérica S.A., C/ María de Portugal, 11, 28050, Madrid. Teléfono: 900 120 330 www.medtronic.es



Bomba de insulina	Números de modelo afectados	Versión de software
Bomba de insulina MiniMed™ 780G	MMT-1885 MMT-1886 MMT-1895 MMT-1896	6.5

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó el 24 de marzo de 2021 la nota informativa PS, 11/2021, en la que informaba de la posibilidad de que las bombas de insulina MiniMed™ 780G con la versión de software 6.5, fabricadas por Medtronic MiniMed, Estados Unidos, presentasen errores después de administrar un bolus grande a velocidad rápida en determinadas condiciones.

En la mencionada nota se indicaba que si estos errores aparecían, al borrarlos la bomba se reiniciaba y la insulina activa mostraba el valor 0,0 unidades. Si el usuario no conoce la cantidad de insulina activa y administra un bolus adicional, existe el riesgo de que se produzca un exceso de administración de insulina, lo que puede provocar un nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia) o una hipoglucemia grave.

De acuerdo con la nueva información facilitada por la empresa, ya se puede actualizar la versión del software de la bomba de insulina MiniMed™ 780G, de la versión 6.5 a la versión 6.7, a través de la aplicación Medtronic Diabetes Updater. La actualización del software de la bomba de insulina a la versión 6.7 eliminará la posibilidad de que se produzcan estos errores.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 1 / 3
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2023/094904	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2023/0628186
Cargo	Firmante /Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos			
2			

La empresa está mandando notas informativas destinadas a:

- Profesionales Sanitarios:
<https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/2023/NI-35-67001-FSN-PS-Fasell.pdf>
- Pacientes y cuidadores:
<https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/2023/NI-35-67001-FSN-PA-Fasell.pdf>
- Aseguradoras y distribuidores:
<https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/2023/NI-35-67001-FSN-DIS-Fasell.pdf>

Las notas van acompañadas de una **guía de actualización del software**, en la que se detallan los pasos a seguir para llevar a cabo el proceso de actualización:

<https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/2023/NI-35-67001-Guia-actualizacion-software.pdf>

Información para pacientes

Si usted es un paciente con diabetes que está utilizando una bomba de insulina MiniMed™ 780G, puede identificar cual es la versión del software yendo a Menú > Estado > Bomba. Si la versión del software es 6.5, realice cuanto antes la actualización a la versión 6.7.

- Verifique que ha recibido la nota de aviso de la empresa para pacientes y la guía de actualización del software. En caso de no haberla recibido, contacte con su profesional sanitario para que le haga entrega de la misma.
- Siga las instrucciones contenidas en la guía de actualización del software.
- Póngase en contacto con el servicio técnico de la empresa Medtronic Ibérica S.A., en el 900 120 330, para la resolución de dudas o problemas relacionados con los productos afectados.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 2 / 3
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2023/094904	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2023/0628186	
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos				
2				

Información para profesionales sanitarios y aseguradoras

- Contacte con los pacientes que estén utilizando las bombas de insulina mencionadas en el apartado “Productos afectados”, comparta con ellos esta notificación, facilíteles la nota de aviso para pacientes y la guía de actualización del software e indíqueles que deben actualizar el software cuanto antes.

Información para distribuidores

- Contacte con los profesionales sanitarios, aseguradoras y con los pacientes/cuidadores a los que haya distribuido las bombas de insulina mencionadas en el apartado “Productos afectados”.
- Hágalos entrega de las notas de aviso de la empresa destinadas a cada uno de ellos junto con la guía de actualización del software.

Si tiene alguna duda al respecto póngase en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos mediante cualquiera de estas vías:

Tfno.: 941 299 923.

Mail: alertas.productossanitarios@larioja.org

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal **NotificaPS** de la AEMPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 3 / 3
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2023/094904	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2023/0628186	
Cargo	Firmante /Observaciones		Fecha/hora	
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos			
2				