

Alerta Productos Sanitarios: 445/2024

Referencia: SOFM/BBG/crm

Fecha: 13/08/2024

ASUNTO: Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con determinadas bombas de insulina Minimed™ de la serie 600 y 700.

PRODUCTOS: Bombas de insulina MiniMed™ serie 600 y 700.

Ver modelos afectados en nota de aviso de la empresa.

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

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

MENSAJE: En junio de 2022, Medtronic Ibérica, emitió una nota de aviso para informar sobre un posible problema con el tapón de la pila de las bombas de insulina MiniMed™ de la serie 600 y 700, debido a posibles problemas con el contacto metálico del tapón de la pila de la bomba. La AEMPS transmitió esta información el 15 de junio de 2022, alerta 2022-299.

En octubre de 2022, Medtronic Ibérica, emitió una segunda nota de aviso para informar de la distribución de tapones de la pila de repuesto del modelo afectado (modelo ACC-1527) mientras se diseñaba y aprobaba un tapón con un diseño nuevo para la resolución del problema.

En abril de 2024, Medtronic Ibérica emitió una tercera nota de aviso para indicar que en algunas bombas de insulina MiniMed 780G se había modificado la carcasa exterior y el tapón de pila es distinto y no compatible con el otro modelo de carcasa. Para estos casos, Medtronic iba a enviar el tapón de la pila compatible (modelo ACC-1528) para dicha bomba MiniMed 780G con la carcasa exterior modificada.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento a través de la empresa Medtronic Ibérica, del envío de una cuarta nota de aviso para informar que ya está disponible el tapón de la pila de nuevo diseño (modelo ACC-1529) para todas las bombas de insulina MiniMed™ serie 600 y las bombas MiniMed™ serie 700 con el modelo de carcasa anterior, y establece unas recomendaciones para identificar el tipo de carcasa exterior para las bombas de la serie 700 y saber qué modelo de tapón de la pila le corresponde.

Se adjuntan las nuevas notas de aviso remitida por la empresa a los profesionales sanitarios, a los distribuidores, a los pacientes y la nota informativa PS 31,2024, para su conocimiento y efectos oportunos.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES . Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento		Nº Documento
00860-2024/096523	Escrito	Solicitudes y remisiones generales		2024/0702683
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora	
1 Jefe Sección Atención Farmaceutica	Antonio Jacinto Perez Fernandez		13/08/2024 11:20:51	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE	por Gobierno de La Rioja con CSV:	DEUTY8XAQYNWWDJ	Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion	13/08/2024 11:20:56

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

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

Si tienen conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal **NotificaPS** de la AEMPS. Vuestra 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. 2 / 2	
Expediente		Tipo	Procedimiento			Nº Documento	
00860-2024/096523		Escrito	Solicitudes y remisiones generales			2024/0702683	
Cargo		Firmante / Observaciones			Fecha/hora		
1 Jefe Sección Atención Farmaceutica		Antonio Jacinto Perez Fernandez			13/08/2024 11:20:51		
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV:	DEUTY8XAQYNWWDJ	Dirección de verificación:	https://www.larioja.org/verificacion	13/08/2024 11:20:56	