

Referencia: SOFM/BBG/apf
Fecha: 15/11/2024
Ref. AEMPS: NI PS, 45/2024

NOTA INFORMATIVA PS 45/2024

POSIBLE REDUCCIÓN DE LA VIDA ÚTIL DE LA PILA EN DETERMINADAS BOMBAS DE INSULINA MINIMED DE LA SERIE 600Y 700 QUE HAYAN SUFRIDO CAÍDAS O GOLPES

Se ha tenido conocimiento de que las bombas de insulina MiniMed serie 600 y 700, abajo detalladas, expuestas a caídas, golpes o impactos físicos podrían sufrir daños en sus componentes eléctricos que provocasen una reducción de la carga de la pila, así como de su vida útil, de forma que las alertas que indican el nivel de batería de estos dispositivos, que en lugar de activarse cuando queden hasta 10 horas de batería, se activarían más tarde, quedando menos carga de la indicada.

Bomba de insulina

Bomba de insulina MiniMed™ 640G
Bomba de insulina MiniMed™ 670G
Bomba de insulina MiniMed™ 720G
Bomba de insulina MiniMed™ 740G
Bomba de insulina MiniMed™ 780G

Números de modelo

MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
MMT-1760, MMT-1761, MMT-1762, MMT-1780, MMT-1781, MMT-1782
MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860, MMT-1867
MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
MMT-1884, MMT-1885, MMT-1886, MMT-1894, MMT-1895, MMT-1896



Situación actual en España

Los productos afectados han sido distribuidos en España por la empresa Medtronic Ibérica S.A. La empresa está enviando una nota de aviso dirigida a personas usuarias, profesionales sanitarios y distribuidores para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

Información para profesionales sanitarios

- Informe a los pacientes sobre esta nota de seguridad y las medidas que deben adoptar.
- Envíe la nota de aviso dirigida personas usuarias a los pacientes afectados.

Información para pacientes

- Lea atentamente la nota de aviso para las personas usuarias y siga las instrucciones.
- Lleve siempre un juego extra de pilas nuevas AA de litio o alcalinas, o pilas de NiMH completamente cargadas por si precisa sustituir la pila de la bomba antes de lo esperado.

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	
00860-2024/136129	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2024/1023523	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García	18/11/2024 08:03:26	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV: PMN4NFBYUYAOWB9 Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion	18/11/2024 08:03:30	

- Preste siempre atención a las alertas y alarmas que se muestran en la bomba y prepárese para sustituir la pila en cuanto reciba la primera alerta de «Pila baja bomba». No espere a las alertas de batería posteriores, ya que estas pueden producirse cuando queda menos carga de la indicada en la Guía del usuario.
- Consulte la Guía del usuario de su bomba para obtener instrucciones sobre cómo sustituir la pila.
- Si observa una disminución significativa de la duración de la pila, independientemente de que la bomba se haya caído, haya sufrido un golpe o un impacto físico, póngase en contacto con el Servicio de Asistencia Técnica de Medtronic en el teléfono **900 120 330**, para obtener ayuda para la resolución de problemas y determinar si se precisa la sustitución de la bomba.
- Asegúrese de tener disponible en todo momento su pauta de insulina alternativa en su kit de emergencia por si fuera necesaria.

Datos de los distribuidores

- Medtronic Ibérica S.A. Calle de María de Portugal, 11, Hortaleza, 28050, Madrid. Teléfono: **916 250 400**
- Técnicas Biofísicas S.L., Calle Malteses 2, 35002 Las Palmas de Gran Canaria.

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

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

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 <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>				Pág. 2 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2024/136129	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2024/1023523	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García	18/11/2024 08:03:26	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV: PMN4NFBYUYAOWB9 Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion	18/11/2024 08:03:30	