Medtronic

NOTA URGENTE DE SEGURIDAD

Sistemas de bomba de insulina de las series MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ 600 y MiniMed™ 700

Precisión del volumen de administración de la bomba durante los cambios en la presión atmosférica

Notificación

Bomba de insulina	Número de modelo/CFN
Paradigm™	MMT-554, MMT-715, MMT-722, MMT-754
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™ 780G	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

Febrero de 2025

Referencia de Medtronic: FA1446

Número de registro único (SRN) del fabricante en la UE: US-MF-000023100

Estimado doctor:

Nos ponemos en contacto con usted porque nuestros registros indican que uno o más de sus pacientes tienen una bomba de insulina de las series MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ 600 y/o MiniMed™ 700. Nos gustaría compartir con usted un comunicado que Medtronic ha hecho llegar a sus pacientes para informarles de la importancia de controlar sus niveles de glucosa durante condiciones variables de la presión atmosférica, como el despegue y el aterrizaje de un vuelo, ya que la precisión del volumen de administración de insulina puede verse afectada.

Hemos enviado esta comunicación a todos aquellos pacientes de los que teníamos datos. Dado que puede ser que no dispongamos de los datos de todos sus pacientes, le rogamos que informe a los usuarios de bombas de insulina serie Paradigm, MiniMed™ serie 600 o MiniMed™ serie 700 mediante la carta adjunta.

Medtronic

Actuaciones por parte de los profesionales sanitarios

- Informe a los pacientes sobre esta Nota de Seguridad y las medidas que deben adoptar.
- Envíe la carta adjunta a los pacientes

Descripción del problema:

Las últimas pruebas realizadas han demostrado que los cambios en la presión atmosférica pueden provocar a veces una administración involuntaria de insulina. Por ejemplo, la presión atmosférica en un avión puede cambiar rápidamente durante el vuelo, lo que puede provocar la expansión de pequeñas burbujas de aire dentro del reservorio de insulina cuando **disminuye la presión atmosférica** (p. ej., durante el despegue de un vuelo). Esto podría provocar la administración de una mayor cantidad de insulina, con el consiguiente riesgo de hipoglucemia. Se puede liberar **insulina de forma involuntaria** aunque se interrumpa la administración de la bomba o se programe a cero unidades por hora.

Por el contrario, el **aumento de la presión atmosférica** puede provocar la compresión de las burbujas de aire (por ejemplo, durante el aterrizaje de un vuelo). Esto podría provocar la administración de una menor cantidad de insulina durante el aterrizaje, con el consiguiente riesgo de hiperglucemia.

Riesgo para la salud:

Los cambios en la presión atmosférica pueden hacer que se administre más insulina durante el despegue del vuelo, lo que podría provocar hipoglucemia, o menos insulina durante el aterrizaje, lo que podría provocar hiperglucemia.

Entre julio de 2003 y mayo de 2024, Medtronic ha recibido 138 incidencias que podrían estar relacionadas con este problema, 19 de las cuales informaban de lesiones graves, aunque no se ha confirmado la relación de ninguna de ellas con este problema.

Las personas con dosis diarias de insulina más bajas y aquellas con una sensibilidad a la insulina elevada pueden experimentar mayores cambios en el nivel de glucosa durante los cambios en la presión atmosférica que las personas con dosis de insulina más elevadas y/o una sensibilidad a la insulina más baja. Por lo tanto, es importante que los pacientes controlen su nivel de glucosa con frecuencia durante el vuelo y estén preparados para tratar la hipoglucemia o la hiperglucemia en caso de que se produzca.

Tenga en cuenta que en la carta que hemos enviado a los pacientes, adjunta a esta nota, les instamos a ponerse en contacto con su profesional sanitario en relación con este asunto.

Medtronic

En cumplimiento con la legislación española vigente sobre productos sanitarios, Medtronic ha informado debidamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

La seguridad de los pacientes es nuestra máxima prioridad. Agradecemos el tiempo y la atención dedicados a leer esta importante nota y lamentamos cualquier posible molestia que esto le pueda ocasionar. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su representante de Medtronic en el teléfono 916 250 400.

Atentamente,

Federico Gavioli
Sr Vice President Diabetes EMEA & Americas
Medtronic Diabetes

Dr. Ohad Cohen
Global Sr. Medical Affairs Director
Medtronic Diabetes

Documento adjunto: Carta para usuarios de la bomba