

Febrero de 2018

Estimados Sres.,

Medtronic ha enviado esta notificación a todos aquellos pacientes de los que tenemos el número de serie de la bomba registrado.

Aun así, y con el fin de que todos los usuarios reciban esta información les agradeceríamos que hicieran llegar la notificación a todos aquellos que han recibido un dispositivo MiniMed 640G por primera vez desde Mayo de 2017 hasta Febrero de 2018.

En caso de que quieran confirmar los números de serie que Medtronic no ha podido identificar, o si necesitan que les enviemos copias impresas de las cartas a pacientes para que las puedan entregar directamente no duden en solicitarlo contactando por e-mail con:

elia.boladeras@medtronic.com

Atentamente

Medtronic Diabetes

Nota urgente de seguridad **Bomba de infusión de insulina MiniMed™ 640G** **Ausencia temporal de respuesta en el teclado**

Febrero de 2018

Referencia de Medtronic: FA767

Estimado doctor:

Nos ponemos en contacto con usted para enviarle información relativa a una situación poco frecuente y temporal en la que los botones del teclado de la bomba de infusión de insulina MiniMed™ 640G de sus pacientes podrían quedar atascados y no responder debidamente. Se trata solo de una **nota de seguridad** y **no** es necesario que los pacientes devuelvan ni reemplacen las bombas. Lo que le pedimos es que lea la información importante de esta nota, que le ayudará a comprender cuándo puede presentarse esta situación y cómo resolverla. **Dado que Medtronic no tiene los datos de sus pacientes, le rogamos que informe usted a aquellos que utilicen las bombas 640G entregándoles la carta que le adjuntamos.**

¿Qué hace que el teclado deje de responder temporalmente?

Los botones del teclado de las bombas de insulina MiniMed™ 640G pueden dejar de responder temporalmente cuando la presión atmosférica que rodea a la bomba aumenta o disminuye rápidamente. Esto podría suceder en los viajes en avión, durante el despegue o el aterrizaje. En ese caso, normalmente la situación será imperceptible para el paciente, ya que la bomba resolverá el problema por ella misma.

¿Cómo sabrán los pacientes si le pasa a su bomba?

Durante esta situación temporal, puede resultar difícil presionar un botón o puede parecer que un botón está presionado y atascado en esa posición.

- Si el paciente nota dificultad al presionar los botones del teclado, la bomba continuará administrando insulina basal. No podrá programar un bolus ni suspender la infusión, ya que no podrá presionar los botones temporalmente, pero esta situación se resolverá por sí misma, normalmente pasados 30 minutos.
- Si un botón se queda presionado, después de tres (3) minutos se activará la alarma "Error botón" y se suspenderá la administración de insulina (incluida la basal). Los pacientes no podrán borrar la alarma, ya que el teclado no responderá. En el remoto caso de que la situación se mantenga durante más de diez (10) minutos, sonará la sirena de la bomba.

Una vez que la alarma se activa y la insulina se suspende, los pacientes no podrán programar un bolus ni reanudar la administración de insulina hasta que borren la alarma.

¿Qué tienen que hacer los pacientes si le pasa a su bomba?

Si se da esta situación en el teclado de la bomba y el usuario desea resolverla inmediatamente para administrarse un bolus o borrar la alarma, *deberá quitar la tapa de batería de la bomba y volver a colocarla.*

NOTA: Los pacientes deberán tener a mano una pila AA nueva por si la bomba le pide que la cambie.

¿Y si tengo alguna duda?

Si tiene alguna duda o algo le preocupa, puede consultar el anexo de Preguntas Frecuentes de la carta para pacientes que adjuntamos a esta comunicación.

NOTA: Las bombas de insulina MiniMed™ Paradigm no están afectadas por este error.

En cumplimiento con el RD 1591/2009 de 16 de octubre sobre productos sanitarios, la empresa Medtronic ha informado debidamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

En Medtronic, la seguridad de los pacientes y la satisfacción de los clientes son nuestra máxima prioridad. Agradecemos el tiempo y la atención dedicados a esta importante nota. En caso de duda, póngase en contacto con su representante habitual de Medtronic Diabetes.

Atentamente,

Carolina Martín
BM Medtronic Diabetes

