



**Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad debido a la posibilidad de que los botones del teclado dejen de responder temporalmente cuando la presión atmosférica cambia rápidamente.**

**PRODUCTO**

**Bomba de Infusión de Insulina Minimed 640G**

**Ref.: PS160/18**

Us comunic que en data 28-3-2018 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 28-3-2018 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Advertencia de seguridad debido a la posibilidad de que los botones del teclado dejen de responder temporalmente cuando la presión atmosférica cambia rápidamente.

**PRODUCTO**

**Bomba de Infusión de Insulina Minimed 640G**

**FINALIDAD PREVISTA**

El sistema 640G de MiniMed está indicado para la administración continua de insulina, a índices fijos y variables, para el tratamiento de la diabetes mellitus en personas que necesitan insulina.

**FABRICANTE**

Medtronic Minimed, EEUU.

**DISTRIBUIDOR**

Medtronic Ibérica S.A., C/María de Portugal, 11, 28050 Madrid.

**INFORMACION ADICIONAL**

En mayo de 2017, la empresa remitió una nota de aviso a los profesionales sanitarios, aseguradoras y pacientes que disponían de la Bomba de Infusión de Insulina Minimed 640G, para informar del problema detectado, de las recomendaciones a seguir para solucionarlo, así como de la necesidad de contactar con Medtronic si no se solucionaba. La AEMPS transmitió esta información el 30 de mayo de 2017, alerta 2017-294, y nota informativa PS,10/2017.

Tras la comunicación de mayo de 2017, Medtronic ha continuado distribuyendo estas bombas de infusión de insulina sin las advertencias y recomendaciones relativas al problema detectado, por lo que está remitiendo una nota de aviso con la misma información dirigida a los nuevos pacientes, profesionales sanitarios y aseguradores.



G CONSELLERIA  
O SALUT  
I DIRECCIÓ GENERAL  
B PLANIFICACIÓ,  
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

Medtronic ha informado a la AEMPS que los productos que se están poniendo actualmente en el mercado ya incluyen las advertencias y recomendaciones relacionadas con el problema detectado"

#### DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa a pacientes
- Nota de aviso empresa a hospitales

Palma, 28 de març de 2018

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez  
p.d.(resolució 10/03/2016)  
La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris  
María de los Ángeles Rojo Arias

#### Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma  
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94  
[farmacia@dgfarmacia.caib.es](mailto:farmacia@dgfarmacia.caib.es)  
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>



## Bomba de infusión de insulina MiniMed™ 640G Ausencia temporal de respuesta en el teclado

Febrero de 2018

Referencia de Medtronic: FA767

Estimado usuario de la bomba MiniMed™ 640G:

Nos ponemos en contacto contigo para enviarte información relativa a una situación poco frecuente y temporal en la que los botones del teclado de tu bomba de infusión de insulina MiniMed™ 640G podrían quedar atascados y no responder debidamente. Se trata solo de una **nota de seguridad** y **no** es necesario que devuelvas ni reemplaces tu bomba. Lo que te pedimos es que leas la información importante de esta nota, que te ayudará a comprender cuándo puede presentarse esta situación y cómo resolverla.

### ¿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 ni te darás cuenta, ya que la bomba resolverá el problema por ella misma.

### ¿Cómo sabré si le pasa a mi 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 notas dificultad al presionar los botones del teclado*, la bomba continuará administrando insulina basal. No podrás programar un bolus ni suspender la infusión, ya que no podrás 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). No podrás 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, no podrás programar un bolus ni reanudar la administración de insulina hasta que borres la alarma.

### ¿Qué tengo que hacer si le pasa a mi bomba?

Si se da esta situación en el teclado de tu bomba y deseas resolverla inmediatamente para administrarte un bolus o borrar la alarma, *quita la tapa de batería de la bomba y vuelve a colocarla*.

**NOTA:** Deberás tener a mano una pila AA nueva por si la bomba te pide que la cambies.

### ¿Y si tengo alguna duda?

Si tienes alguna duda o algo te preocupa, adjunto a esta carta encontrarás un anexo con Preguntas Frecuentes.

Asimismo, puedes ponerte en contacto con nuestro Servicio de Asistencia Técnica 24 horas en el número de teléfono 900 120 330.

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

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.

Atentamente,

Carolina Martín  
BM Medtronic Diabetes

## Anexo: Preguntas frecuentes

### **P. ¿SE TRATA DE UNA RETIRADA DE PRODUCTO?**

No, no es necesario que devuelvas la bomba.

### **P. ¿SI ME PASA, TENGO QUE SUSTITUIR LA BOMBA POR OTRA?**

No, no tienes que sustituir la bomba a menos que, tras quitar y reemplazar la pila, el problema no se resuelva. Si de este modo no se alivia la presión y el teclado sigue sin funcionar con normalidad, llama al Servicio de Asistencia Técnica para solucionar el problema y descubrir cuáles son los siguientes pasos.

### **P. ¿QUÉ PUEDO HACER PARA SOLUCIONARLO SI LE PASA A MI BOMBA?**

Si se activa una alarma de "Error botón", lo más fácil es esperar a que la bomba resuelva el problema por sí misma. No obstante, somos conscientes de que quizá quieras que la bomba vuelva a su estado lo más rápidamente posible, de modo que la solución más rápida es quitar la tapa de la pila y volver a colocarla.

### **P. ¿EN EL AVIÓN, PUEDO HACER ALGO PARA IMPEDIR QUE SE PRODUZCA ESTA SITUACIÓN?**

Se trata de un problema temporal y poco frecuente, por lo que no esperamos que ocurra. No obstante, si quieres evitarlo completamente durante un vuelo, tendrás que quitar la tapa de la pila temporalmente durante el despegue y el aterrizaje y volver a ponerla cuando el avión tenga una altitud estable.

**Recuerda:** Se recomienda tener pilas extra y disponer de una terapia alternativa especialmente cuando viajas por si se da el improbable caso de que la bomba no funcione.

### **P. ¿CÓMO DE FRECUENTE ES EL PROBLEMA Y QUÉ PROBABILIDADES TENGO DE QUE ME PASE CUANDO VIAJO EN AVIÓN?**

Se trata de una situación poco frecuente y, en la mayoría de los casos, no esperamos que se produzca. Sin embargo, dado que existe la posibilidad de que se interrumpa la terapia y que la solución es sencilla, hemos decidido informar a nuestros pacientes al respecto.

**Recuerda:** Se recomienda tener pilas extra y disponer de una terapia alternativa especialmente cuando viajas por si se da el improbable caso de que la bomba no funcione.

### **P. ¿EXISTE ALGUNA RECOMENDACIÓN QUE PUEDA SEGUIR AHORA PARA INTENTAR EVITARLO?**

Lo mejor que puedes hacer para asegurarte de que la terapia no se interrumpa por esta situación, o que la interrupción es mínima, es:

- a) Lleva siempre contigo una pila AA completamente nueva para la bomba
- b) Lleva siempre una terapia alternativa prescrita por tu médico, por si se da el improbable caso de que la bomba no funcione.

### **P. ¿SI SE DA ESTE PROBLEMA, MI BOMBA DEJARÁ DE ADMINISTRAR INSULINA?**

La bomba únicamente dejará de administrar insulina si *un botón se queda presionado* durante tres (3) minutos y se activa la alarma "Erro botón", **lo que suspende la insulina.**

Si simplemente cuesta apretar los botones del teclado, la administración de insulina no se interrumpirá.

### **P. ¿AFECTA TAMBIÉN A LA PRESIÓN DEL COMPARTIMENTO DEL RESERVORIO?**

No, la función p-cap del reservorio permite que el compartimento del reservorio de insulina equilibre el émbolo de presión con más rapidez que el resto de componentes de la bomba. Por tanto, la infusión de insulina continuará como de costumbre a menos que el teclado de la bomba se atasque y se active la alarma.

### **P. ¿QUÉ HAGO SI TODO ESTO NO SOLUCIONA EL PROBLEMA?**

Si después de quitar y volver a colocar la tapa de la batería no mejora la capacidad de respuesta del teclado, llama al Servicio de Asistencia Técnica.