



Asunto/assumpte: Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de equipos de infusión que se utilizan con las bombas de insulina Minimed de Medtronic, debido a un posible funcionamiento incorrecto del equipo que podría provocar una sobreinfusión de insulina.

PRODUCTO: Equipos de infusión Quick Set, Quick, Silhouette, Sure-T, Mio, Mio 30 que se utilizan con las bombas de infusión de insulina Minimed de Medtronic.

Ref.: PS499/17

Us comunic que en data 22-9-2017 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 22-9-2017 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:

"ASUNTO: Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de equipos de infusión que se utilizan con las bombas de insulina Minimed de Medtronic, debido a un posible funcionamiento incorrecto del equipo que podría provocar una sobreinfusión de insulina.

PRODUCTO: Equipos de infusión Quick Set, Quick, Silhouette, Sure-T, Mio, Mio 30 que se utilizan con las bombas de infusión de insulina Minimed de Medtronic

Nº LOTE: Consultar referencias y lote afectados en el enlace que facilita la empresa en su nota de aviso. www.mmc.medtronic-diabetes.com/look

FABRICANTE: Unomedical a/s, Dinamarca.

DISTRIBUIDOR: Medtronic Ibérica, S.A, sita en C/ María de Portugal, 11, 28050, Madrid.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

1. Nota de aviso empresa a pacientes que posiblemente solo disponen de unidades afectadas.
2. Nota de aviso empresa a pacientes que pueden disponer de unidades no afectadas y afectadas.
3. Nota de aviso empresa a profesionales sanitarios para que contacten con sus pacientes
4. Nota de aviso empresa a profesionales sanitarios cuyos pacientes han sido informados por Medtronic.
5. Pasos clave "Proceso de cebado/llenado del tubo de infusión"
6. Nota Informativa de la AEMPS, PS 18/2017



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

Palma, 25 de setembre de 2017

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 73 20
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>





Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADOS EQUIPOS DE INFUSIÓN MINIMED UTILIZADOS CON LAS BOMBAS DE INSULINA DE MEDTRONIC

Fecha de publicación: 20 de septiembre de 2017

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD
Referencia: PS, 18 /2017

La AEMPS informa de la retirada del mercado de determinados equipos de infusión Minimed, fabricados por Unomedical a/s, Dinamarca, utilizados con las bombas de insulina de Medtronic, debido a que puedan provocar una sobreinfusión de insulina.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por la empresa Medtronic Ibérica, S.A., de la retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de los equipos de Infusión Quick Set, Quick, Silhouette, Sure-T, Mio, Mio 30, fabricados por Unomedical a/s, Dinamarca.

Estos equipos se utilizan con las bombas de insulina Paradigm modelos MMT-512, MMT-712, MMT-515, MMT-715, MMT-522, MMT-722; Paradigm VEO, modelos MMT-554 y MMT-754; y Bomba 640G modelo MMT-1712 de Medtronic.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa esta retirada se debe a los informes que han recibido de una potencial sobreinfusión de insulina producida poco después de cambiar el equipo de infusión, lo que puede producir hipoglucemia y, en casos extremos, la muerte. El problema podría deberse a la presencia de líquido bloqueando la membrana del equipo de infusión si se derrama insulina, alcohol o agua sobre el reservorio de insulina durante el proceso de cebado o llenado del tubo.

Medtronic sustituirá los equipos de infusión afectados por otros cuya membrana está hecha de un nuevo material que reduce el riesgo mencionado.

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

La empresa ha remitido una nota de aviso a los profesionales sanitarios, aseguradoras y pacientes que disponen de los equipos de infusión afectados, informando del problema detectado, de las instrucciones para identificar los productos afectados y de las recomendaciones y advertencias a seguir hasta disponer de unidades no afectadas por este problema.



PRODUCTOS AFECTADOS

Equipos de Infusión Quick Set, Quick, Silhouette, Sure-T, Mio, Mio 30, fabricados por Unomedical a/s, Dinamarca.

En la página web www.mmc.medtronic-diabetes.com/look se puede comprobar si un equipo está afectado introduciendo la referencia y el número de lote que figuran en la etiqueta del producto (tanto en la caja, como en el envase individual).

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Medtronic Ibérica, S.A., sita en la calle María de Portugal 11, 28050 Madrid.

RECOMENDACIONES

a. Profesionales sanitarios

1. En el caso de que Medtronic en su nota de aviso le haya indicado que no dispone de los datos de todos sus pacientes, contacte con ellos para hacerles entrega de la nota de aviso de la empresa, informarles del problema detectado y de las recomendaciones y advertencias a seguir.
2. Si en su consulta u hospital dispone de dispositivos Equipos de Infusión Quick Set, Quick, Silhouette, Sure-T, Mio, Mio 30, con los números de lote afectados, deberán contactar con Medtronic Ibérica S.A., para su sustitución.

b. Pacientes

Si usted es un paciente diabético que está utilizando los equipos de infusión Quick Set, Quick, Silhouette, Sure-T, Mio, Mio 30 en Bombas de infusión de insulina de la empresa Medtronic:

1. Verifique que ha recibido la nota de aviso de la empresa para pacientes, en caso de no haberla recibido contacte con su profesional sanitario para que le haga entrega de la misma.
2. Compruebe a través de la página web <https://www.medtronic-diabetes-look.com/> si los equipos de infusión de los que dispone están afectados por esta retirada, introduciendo la referencia y número de lote.
3. Si sólo dispone de productos afectados por la retirada, siga los pasos clave que incluyen las instrucciones de uso relativas al proceso de cebado/llenado del tubo del equipo de infusión, adjunto a la nota de aviso de la empresa, hasta que le remitan los equipos de infusión con el nuevo diseño. Una vez disponga de los nuevos equipos deseche los equipos de infusión afectados.



4. Si dispone de equipos de infusión que no están afectados por esta retirada, utilice exclusivamente estos productos a partir del siguiente cambio del equipo de infusión y si dispone de equipos afectados deséchelos.
5. Póngase en contacto con el servicio técnico de la empresa Medtronic Ibérica S.A., en el 900 120 330, opción 0, para la solución de dudas o problemas relacionados con los productos afectados.

Si no utiliza los equipos de infusión Quick Set, Quick, Silhouette, Sure-T, Mio, Mio 30 ó los equipos de infusión que utiliza figuran como no afectados al realizar la consulta en la página web, no le afecta esta nota informativa.

DATOS DE LA EMPRESA

Medtronic Ibérica, S.A.

C/ María de Portugal 11

28050 Madrid

Teléfono de atención al cliente: 900 120 330

www.medtronic.es