



**Asunto/assumpte:** Posibilidad de que la batería interna de determinadas bombas de infusión de insulina "MiniMed 640G", fabricadas por Medtronic MiniMed, EEUU., no se cargue debido a un error de software.

**PRODUCTOS AFECTADOS:** Bombas de infusión de insulina "MiniMed 640G", con versión de software 2.6, fabricadas por Medtronic MiniMed, EEUU.

**Ref.: PS084/17**

Us comunic que en data 15-2-2017 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 15-2-2017 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:

"Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), comunicación de la empresa Medtronic Ibérica, sita en calle María de Portugal, 11, 28050 Madrid, relacionada con la posibilidad de que la batería interna de determinadas bombas de infusión de insulina "MiniMed 640G", fabricadas por Medtronic MiniMed, EEUU., no se cargue debido a un error de software.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, se ha identificado un error de software que podría impedir que la batería interna se cargue. Si se produce este error, se activa una alarma y el paciente puede ver en la pantalla de la bomba el mensaje de "Error de energía detectado" acompañado del número 25.



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

La empresa ha enviado una Nota de Aviso a los profesionales sanitarios y pacientes que disponen de las bombas MiniMed 640G, informando del problema detectado y de la necesidad de contactar con Medtronic si aparece el error de energía 25 en la bomba, y en las que se incluye las recomendaciones y actuaciones a llevar a cabo."

SE ADJUNTA:

- NOTA DE AVISO DE LA EMPRESA DIRIGIDA A LOS PROFESIONALES
- NOTA DE AVISO DE LA EMPRESA DIRIGIDA A LOS PACIENTES
- NOTA INFORMATIVA PS, 4/2017

Palma, 15 de febrer 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](mailto:farmacia@dgfarmacia.caib.es)  
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

### INFORMACIÓN SOBRE UN POSIBLE ERROR EN LAS BOMBAS DE INSULINA “MINIMED 640G” CON VERSIÓN DE SOFTWARE 2.6

Fecha de publicación: 15 de febrero de 2017

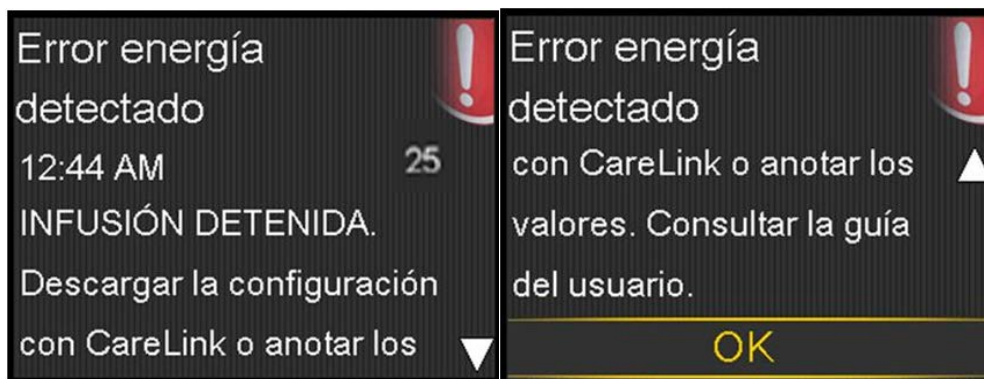
Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD  
Referencia: PS, 4/2017

**La AEMPS informa de la posibilidad de que no se cargue la batería interna de determinadas bombas de insulina “MiniMed 640G”, fabricadas por Medtronic MiniMed EEUU., debido a un error de software de la bomba.**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por la empresa Medtronic Ibérica, S.A., de que la batería interna de determinadas bombas de insulina “MiniMed 640G”, fabricadas por Medtronic MiniMed, EEUU., podría no cargarse debido a un error de software.

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.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, se ha identificado un error de software que podría impedir que la batería interna se cargue. Si se produce este error, se activa una alarma y el paciente puede ver en la pantalla de la bomba el mensaje de “error de energía detectado” acompañado del número 25.





## **SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA**

Medtronic ha remitido una nota de aviso a los profesionales sanitarios, aseguradoras y pacientes que disponen de las bombas MiniMed 640G, con versión de software 2.6, informando del problema detectado y de la necesidad de contactar con Medtronic si aparece el error de energía 25 en la bomba.

## **PRODUCTOS AFECTADOS**

**Bombas de insulina “MiniMed 640G”, con versión de software 2.6, fabricadas por Medtronic MiniMed, EEUU.**

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**

Contacte con los pacientes que estén utilizando las bombas de insulina mencionadas en el apartado “Productos afectados”, para hacerles entrega de la nota de aviso de la empresa e informarles de la importancia de contactar con Medtronic en caso de que aparezca el error de energía 25 en la bomba.

### **b) Pacientes**

Si usted es un paciente diabético que está utilizando una bomba de insulina “MiniMed 640G” de la empresa Medtronic:

1. Contacte con su profesional sanitario para que le haga entrega de la nota de aviso de la empresa para pacientes.
2. Siga las recomendaciones y advertencias de la nota de aviso de la empresa.
3. Póngase en contacto con el servicio técnico de la empresa Medtronic Ibérica S.A., en el 900 120 330, si aparece el error de energía 25 en la bomba.

Si su bomba de insulina no se corresponde con las mencionadas en el apartado “Productos afectados”, 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](http://www.medtronic.es)