MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-589	PS/PF/56259

PRODUCTO

Bombas de insulina MiniMed™ serie 600:

- Bomba de insulina MiniMed™ 640G, números de modelo MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751 y MMT-1752
- Bomba de insulina MiniMed™ 670G, números de modelo MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781 y MMT-1782

FINALIDAD PREVISTA

Administración continua de insulina para el control de la diabetes mellitus en personas que requieren insulina.

FABRICANTE

Medtronic MiniMed, EEUU.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Sustitución de las bombas de insulina MiniMed™ serie 600 que tengan un anillo de retención transparente por una bomba con un diseño actualizado para impedir que el reservorio se pueda soltar y no se pueda volver a fijar en la bomba debido a la rotura o a la pérdida del anillo de retención.

INFORMACION ADICIONAL

En noviembre de 2019, Medtronic emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad en relación con la posibilidad de que el reservorio de determinadas bombas de insulina MiniMed™ serie 600, se soltase y no se pudiera volver a fijar en la bomba debido a la rotura o a la pérdida del anillo de retención. La AEMPS transmitió esta información el 3 de diciembre de 2019, alerta 2019-656.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que informa que procederá a la sustitución de las bombas de insulina MiniMed™ serie 600 que tengan un anillo de retención transparente por una bomba con el diseño actualizado del anillo de retención negro.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa para profesionales sanitarios
- Nota de aviso empresa para pacientes
- Nota de aviso empresa para distribuidores
- Nota informativa AEMPS PS, 33/2021

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 28/10/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 8 W L A 2 T V 2 D 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89