

## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2024-445	<b>REFERENCIA</b> PS/CMAG/80339
<b>PRODUCTO</b> Bombas de insulina MiniMed™ serie 600 y 700. (Ver modelos afectados en nota de aviso de la empresa)	
<b>FINALIDAD PREVISTA</b> Administración continua de insulina para el control de la diabetes mellitus.	
<b>FABRICANTE</b> Medtronic MiniMed, EEUU	
<b>DISTRIBUIDOR</b> Medtronic Ibérica, S.A., C/ María de Portugal 11, 28050 Madrid.	
<b>ASUNTO</b> Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con determinadas bombas de insulina Minimed™ de la serie 600 y 700, debido a que el tapón de la pila podría tener un problema de contacto y producir una mala conexión de la pila.	
<b>INFORMACION ADICIONAL</b> <p>En junio de 2022, Medtronic Ibérica, emitió una nota de aviso para informar sobre un posible problema con el tapón de la pila de las bombas de insulina MiniMed™ de la serie 600 y 700, debido a posibles problemas con el contacto metálico del tapón de la pila de la bomba y facilitar una serie de recomendaciones. La AEMPS transmitió esta información el 15 de junio de 2022, alerta 2022-299.</p> <p>En octubre de 2022, Medtronic Ibérica, emitió una segunda nota de aviso para informar de la distribución de tapones de la pila de repuesto del modelo afectado (modelo ACC-1527) mientras se diseñaba y aprobaba un tapón con un diseño nuevo para la resolución del problema.</p> <p>En abril de 2024, Medtronic Ibérica emitió una tercera nota de aviso para indicar que en algunas bombas de insulina MiniMed 780G se había modificado la carcasa exterior y el tapón de pila es distinto y no compatible con el otro modelo de carcasa. Para estos casos, Medtronic iba a enviar el tapón de la pila compatible (modelo ACC-1528) para dicha bomba MiniMed 780G con la carcasa exterior modificada.</p> <p>La empresa está remitiendo una cuarta nota de aviso para informar que ya está disponible el tapón de la pila de nuevo diseño (modelo ACC-1529) para todas las bombas de insulina MiniMed™ serie 600 y las bombas MiniMed™ serie 700 con el modelo de carcasa anterior, y establece unas recomendaciones para identificar el tipo de carcasa exterior para las bombas de la serie 700 y saber qué modelo de tapón de la pila le corresponde.</p>	





#### DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso para distribuidores.
- Nota de aviso para profesionales sanitarios.
- Nota de aviso para pacientes con bombas serie 600 y 700 (con modelo de carcasa anterior).
- Nota de aviso para pacientes con bombas serie 700 con modelo de carcasa nueva.
- Nota Informativa PS, 31/2024.



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

