ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-110	PS/CV/CH/41418

PRODUCTO

Equipos de infusion 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.

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.

INFORMACION ADICIONAL

En septiembre de 2017, la empresa remitió una nota de aviso a los profesionales sanitarios, aseguradoras y pacientes que disponían 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.

Recientemente la empresa ha tenido conocimiento de que por error se han distribuido, después de esa fecha, algunos lotes afectados, razón por la cual ha emitido una segunda nota de aviso para informar nuevamente a los profesionales sanitarios, aseguradoras y pacientes, que han podido recibir equipos de infusión de los lotes afectados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa a pacientes que fueron notificados anteriormente
- Nota de aviso empresa a pacientes a los que se notifica por primera vez
- Nota de aviso empresa a profesionales sanitarios para que contacten con sus pacientes
- Nota de aviso empresa a profesionales sanitarios cuyos pacientes han sido informados por Medtronic.
- Pasos clave “Proceso de cebado/llenado del tubo de infusión”
- Nota Informativa de la AEMPS, PS 2/2018

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 26/02/2018
Localizador: 7D2TBYT620

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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