MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA	**REFERENCIA**
2018-160	PS/CV/CH/39621

PRODUCTO
Bomba de Infusión de Insulina Minimed 640G

FINALIDAD PREVISTA
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.

FABRICANTE
Medtronic Minimed, EEUU.

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

ASUNTO
Advertencia de seguridad debido a la posibilidad de que los botones del teclado dejen de responder temporalmente cuando la presión atmosférica cambia rápidamente.

INFORMACION ADICIONAL
En mayo de 2017, la empresa remitió una nota de aviso a los profesionales sanitarios, aseguradoras y pacientes que disponían de la Bomba de Infusión de Insulina Minimed 640G, para informar del problema detectado, de las recomendaciones a seguir para solucionarlo, así como de la necesidad de contactar con Medtronic si no se solucionaba. La AEMPS transmitió esta información el 30 de mayo de 2017, alerta 2017-294, y nota informativa PS,10/2017.

Tras la comunicación de mayo de 2017, Medtronic ha continuado distribuyendo estas bombas de infusión de insulina sin las advertencias y recomendaciones relativas al problema detectado, por lo que está remitiendo una nota de aviso con la misma información dirigida a los nuevos pacientes, profesionales sanitarios y aseguradores.

Medtronic ha informado a la AEMPS que los productos que se están poniendo actualmente en el mercado ya incluyen las advertencias y recomendaciones relacionadas con el problema detectado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso empresa a pacientes
- Nota de aviso empresa a hospitales
- Nota de aviso empresa a aseguradoras

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: 4VD7PWK314
Fecha de la firma: 27/03/2018

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