ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-544	PS/MTM/48142

PRODUCTO
Bombas de insulina MiniMed™ 640G, modelos MMT-1711 y MMT-1712

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.

Nº SERIE
La empresa facilitará a cada centro un listado con los números de serie de las bombas afectadas que se han distribuido desde el centro para que los profesionales sanitarios puedan identificar a los pacientes que están utilizando la bomba de insulina MiniMedTM 640G, con versión de software 4.10.

VERSION SOFTWARE
4.10

FABRICANTE
Medtronic MiniMed, EEUU.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con la posible pérdida de audio en determinadas bombas de insulina MiniMed™ 640G, lo que podría dar lugar a que se pierdan las notificaciones sonoras del sistema, alarmas audibles o sirenas asociadas al funcionamiento de la bomba y a las alertas de hipo e hiperglucemia.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa para profesionales sanitarios
- Nota de aviso empresa para aseguradoras
- Nota de aviso empresa para distribuidores
- Nota de aviso empresa para pacientes
- Nota informativa AEMPS, PS 22/2018

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 16/10/2018
Localizador: RLJXAVE151

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