



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADAS BOMBAS DE INSULINA “MINIMED 640G”, FABRICADAS POR MEDTRONIC Inc., EEUU

Fecha de publicación: 26 de octubre de 2015

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.
Referencia: PS, 17/2015

La AEMPS informa de la retirada del mercado de determinadas bombas de insulina “MiniMed 640G”, fabricadas por Medtronic Inc. EEUU, debido a un posible funcionamiento incorrecto del motor de la bomba.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por la empresa Medtronic Ibérica, S.A., de que el motor de determinadas bombas de insulina “MiniMed 640G”, modelo MMT-1712, fabricadas por Medtronic Inc., EEUU, podría no funcionar correctamente.

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.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, se ha detectado que el motor de algunas bombas puede no funcionar correctamente, lo que podría activar una alarma de mensaje de error para informar al usuario de que se ha dejado de administrar insulina.

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

Medtronic ha remitido una nota de aviso a los profesionales sanitarios y pacientes que disponen de las bombas MiniMed 640G, modelo MMT-1712 con los números de serie afectados, informando del problema detectado y de su reemplazo por otra bomba del mismo modelo pero de número de serie no afectado.



PRODUCTOS AFECTADOS

Bombas de insulina “MiniMed 640G”, modelo MMT-1712, fabricadas por Medtronic Inc., EEUU.

Ver números de serie afectados en el [Anexo 1](#).

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Medtronic Ibérica, S.A., sita en la calle María de Portugal 11, 28050 Madrid.

RECOMENDACIONES

a) Profesionales sanitarios

Contacte con los pacientes que estén utilizando las bombas de insulina “MiniMed 640G”, modelo MMT-1712, con los números de serie mencionados en el [Anexo 1](#), para comprobar que han recibido la bomba nueva y la carta de la empresa y que han realizado el cambio a la bomba de reemplazo. En caso necesario, ayude a sus pacientes a configurar los ajustes adecuados en las bombas de reemplazo.

b) Pacientes

Si usted es un paciente diabético que está utilizando una bomba de insulina “MiniMed 640G”, modelo MMT-1712, de la empresa Medtronic, y **el número de serie de la misma coincide con alguno de los números de serie que figuran en el Anexo I** de esta nota:

1. Si ya ha recibido la nueva bomba y la nota de la empresa, ajuste la configuración de la nueva bomba y realice el cambio a la bomba de reemplazo. Puede contactar con su profesional sanitario para que le ayude a configurar los ajustes adecuados.
2. Si no hubiera recibido la nueva bomba y la nota de la empresa, contacte con su profesional sanitario para que la empresa le proporcione la bomba de reemplazo.

Si su bomba de insulina no se corresponde con las mencionadas en el [Anexo 1](#), no le afecta esta nota informativa.

DATOS DE LA EMPRESA

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

Teléfono de atención al cliente: 900 120 330
www.medtronic.es



ANEXO 1

NÚMEROS DE SERIE DE LAS BOMBAS DE INSULINA “MINIMED 640G”, fabricadas por Medtronic Inc., EEUU., AFECTADAS

- NG1019534H
- NG1019633H
- NG1019644H
- NG1019650H
- NG1019652H
- NG1019664H
- NG1019674H
- NG1019677H
- NG1019683H
- NG1020261H
- NG1020267H
- NG1020275H
- NG1020283H
- NG1020287H
- NG1020301H
- NG1020302H
- NG1020307H
- NG1020308H
- NG1020309H
- NG1021711H
- NG1021714H
- NG1021718H
- NG1021741H
- NG1021742H
- NG1021744H
- NG1021753H
- NG1021761H
- NG1021789H
- NG1021808H
- NG1021858H
- NG1022630H
- NG1022633H
- NG1022636H
- NG1022650H
- NG1022652H
- NG1022657H
- NG1022658H
- NG1022659H
- NG1022682H
- NG1022711H
- NG1022712H
- NG1022713H
- NG1022723H
- NG1022726H
- NG1022730H
- NG1022732H
- NG1022736H
- NG1022744H
- NG1022748H
- NG1022752H
- NG1022759H
- NG1022806H