

**LA AEMPS INFORMA DE LA DISPONIBILIDAD DE UN
NUEVO MODELO DE TAPÓN DE LA PILA PARA LAS
BOMBAS DE INSULINA MINIMED™ SERIE 600 Y
DETERMINADAS BOMBAS DE LA SERIE 700**

ASUNTO:

- El nuevo modelo (ACC-1529) soluciona el problema que existía con el contacto del tapón del anterior modelo
- Las bombas de insulina MiniMed™ serie 700 con carcasa externa nueva no están afectadas por este problema, ya que tienen un modelo propio de tapón
- La Agencia establece una serie de recomendaciones sobre cómo actuar dirigidas a personas usuarias, profesionales sanitarios y distribuidores

ADJUNTO:

Nota informativa: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 31/2024

12 de agosto de 2024

**CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS
COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE NAVARRA**

La AEMPS informa de la disponibilidad de un nuevo modelo de tapón de la pila para las bombas de insulina MiniMed™ serie 600 y determinadas bombas de la serie 700

NOTA DE SEGURIDAD

Fecha de publicación: 12 de agosto de 2024

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 31/2024

- **El nuevo modelo (ACC-1529) soluciona el problema que existía con el contacto del tapón del anterior modelo**
- **Las bombas de insulina MiniMed™ serie 700 con carcasa externa nueva no están afectadas por este problema, ya que tienen un modelo propio de tapón**
- **La Agencia establece una serie de recomendaciones sobre cómo actuar dirigidas a personas usuarias, profesionales sanitarios y distribuidores**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa Medtronic Iberica S.A., España, de que ya está disponible un nuevo modelo (ACC-1529) de tapón para la pila de las bombas de insulina MiniMed™ de la serie 600 y determinadas de la 700, que soluciona el problema que existía con el anterior modelo (ACC-1527). De acuerdo con la información facilitada por la empresa, **la Agencia informó el 15 de junio de 2022** de que habían recibido notificaciones de lesiones graves con el uso de determinadas bombas, fabricadas por Medtronic MiniMed™, Estados Unidos, que podían atribuirse a posibles problemas con el contacto metálico del tapón de la pila de la bomba.

En el caso de las bombas de insulina MiniMed™ serie 700, existen algunas en las que se ha modificado la carcasa exterior y que tienen, por lo tanto, un modelo de tapón de pila específico (modelo ACC-1528). El nuevo modelo de tapón, por tanto, no es compatible para estas. En cambio, las bombas MiniMed™ serie 600 solo tienen el diseño de carcasa anterior, por lo que es necesario utilizar el nuevo modelo de tapón para evitar posibles problemas.

Las bombas de insulina MiniMed™ están indicadas para la administración continua de insulina, para el control de la diabetes mellitus.

Situación actual en España

El producto afectado ha sido distribuido en España por la empresa Medtronic Ibérica S.A. (Calle de María de Portugal, 11, Hortaleza, 28050, Madrid). La empresa está enviando una nota de aviso dirigida a **personas usuarias**, **profesionales sanitarios** y **distribuidores** para informarles de que ya está disponible este nuevo tapón de la pila (modelo ACC-1529) para todas las bombas de insulina MiniMed™ serie 600 y las bombas MiniMed™ serie 700 con el modelo de carcasa anterior, las indicaciones para identificar el tipo de carcasa exterior de la bomba de insulina de la serie 700, y los pasos a seguir para la correcta sustitución del tapón de la pila por el nuevo modelo.

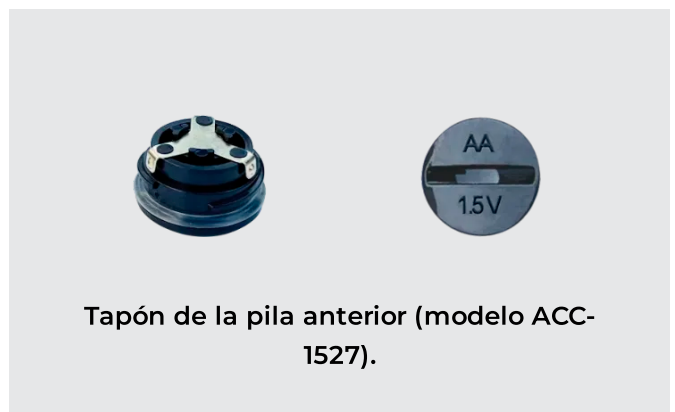
Productos afectados

Bomba de insulina	Número de modelo
Bomba de insulina MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
Bomba de insulina MiniMed™ 670G	MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782
Bomba de insulina MiniMed™ 720G	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860
Bomba de insulina MiniMed™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
Bomba de insulina MiniMed™ 770G*	MMT-1881, MMT-1882, MMT-1891, MMT-1892
Bomba de insulina MiniMed™ 780G	MMT, 1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

*Esta bomba no se distribuye en España.



El tapón de la pila se encuentra en la parte superior de la bomba, donde se sitúa el



compartimento de la pila AA.

Tapón de la pila nuevo (modelo ACC-1529).



Información para personas usuarias

- Si tiene una bomba MiniMed™ serie 700, determine si tiene la carcasa exterior anterior o nueva siguiendo las indicaciones de la [nota de aviso de la empresa](#).
- Si su bomba de insulina MiniMed™ serie 700 tiene el diseño de carcasa nuevo, no necesita recibir el nuevo modelo de tapón ACC-1529, ya que el modelo correcto es el ACC-1528. Aun así, siga las indicaciones de la [nota de aviso de la empresa](#) para identificar la carcasa de su bomba y su tapón compatible.
- Si tiene una bomba MiniMed™ serie 600, la bomba solo puede tener el diseño de carcasa anterior y es necesario que utilice el nuevo modelo de tapón de la pila para evitar problemas en la bomba de insulina.
- Si tiene una bomba de insulina MiniMed™ serie 600 o serie 700 con el diseño de carcasa anterior, póngase en contacto con Medtronic llamando al Servicio de Asistencia Técnica de Medtronic en el teléfono 900 120 330, o por email a soporte.diabetes@medtronic.com, donde podrá solicitar el nuevo modelo de tapón de la pila (modelo ACC-1529).
- Una vez disponga del nuevo modelo de tapón de la pila, sustitúyalo siguiendo las instrucciones de la nota de aviso y deseche los tapones de pila del modelo anterior disponibles.
- Antes de empezar con la sustitución del tapón de la pila, asegúrese de tener una pila de repuesto disponible.



Tapón de la pila ACC-1527 (tapón de la pila anterior)



- Sin recuadro alrededor de AA en el exterior de la tapa.
- Tiene tres puntos redondos de plástico, negros y en relieve que sujetan el contacto metálico en su sitio.



Tapón de la pila ACC-1529 (tapón de la pila nuevo)



- Recuadro alrededor de AA en el exterior de la tapa.
- Placa circular dorada con tres puntos negros y líneas onduladas junto a los puntos.



Información para profesionales sanitarios

- Si su paciente se pone en contacto con usted, ayúdele a identificar el modelo de bomba que tiene. Tiene esta información en la nota de aviso para profesionales sanitarios enviada por Medtronic.
- En caso de que se deba utilizar el tapón de pila nuevo (modelo ACC-1529), ayude al paciente a su sustitución siguiendo las instrucciones proporcionadas en la carta para personas usuarias.
- Recuérdele que debe tener una pila de repuesto antes de iniciar el cambio de tapón de la pila, y que deberá desechar el tapón de la pila anterior (número de modelo ACC-1527) para evitar confusiones.
- Sus pacientes también pueden ponerse en contacto con el Servicio de Asistencia Técnica de Medtronic en el teléfono 900 120 330, o por email a soporte.diabetes@medtronic.com para recibir ayuda o solicitar un tapón de la pila de repuesto.



Información para distribuidores

- Suspendan el envío de todas las existencias de tapones de la pila con el diseño anterior (ACC-1527).
- Medtronic les hará llegar los tapones de la pila del nuevo diseño (ACC-1529) para la distribución a sus clientes.
- Comprueben en su inventario si hay bombas de insulina con la carcasa anterior que contengan el tapón de la pila con el diseño anterior. Antes de realizar el envío a cualquier usuario final, asegúrese de incluir un tapón de la pila de nuevo diseño (ACC-1529) y de proporcionar la carta para el usuario enviada por Medtronic.
- Eliminen localmente el inventario existente de tapones de la pila con el diseño anterior (ACC-1527).
- Cumplimente y devuelva el formulario de confirmación de acción correctiva para confirmar que han revisado y comprendido la notificación y distribuido los tapones de la pila del nuevo diseño (ACC-1529).

Datos de contacto de los distribuidores

1. Medtronic Ibérica S.A. Calle de María de Portugal, 11, Hortaleza, 28050, Madrid. Teléfono: 916 250 400.
2. Técnicas Biofísicas S.L., Calle Malteses 2, 35002 Las Palmas de Gran Canaria.
3. Reddy Pharma Iberia S.A.U. Avda. Josep Tarradellas 38, 08029 Barcelona.
4. Ferrer Internacional S.A. Avda. Diagonal 549 – Planta 5ª, 08029 Barcelona.



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.