



CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

**Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos**

COMUNICACIÓN DE RIESGO 052/2022

**La Habana, 27 de junio de 2022
"Año 64 de la Revolución"**

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Dispositivo afectado: Bombas de insulina MiniMed™ serie 600 y 700.

Número de referencia: PS/CMAG/80339

Número de alerta: 2022-299

Fabricante: Medtronic MiniMed, EEUU

Problema: Advertencia de seguridad relativa a determinadas bombas de insulina Minimed de la serie 600 y 700.

Descripción del dispositivo:

Bombas de insulina MiniMed™ están indicadas para la administración continua de insulina, para el control de la Diabetes Mellitus.

Descripción de problema:

Como resultado de las acciones que se realizan en la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de la Alerta emitida por la AEMPS y el Aviso de seguridad urgente del fabricante Medtronic: FA1249, para la advertencia de seguridad relativa a determinadas Bombas de insulina Minimed de la serie 600 y 700.

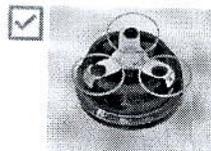
La cubierta de la pila de la bomba consiste en un tapón de plástico y un contacto metálico que funcionan junto con la pila AA para alimentar la bomba. El contacto metálico debe estar sujeto por tres puntos redondos de plástico negro en relieve, como se muestra en la imagen, si el contacto metálico se afloja o desprende del tapón de la pila, puede producirse una mala conexión con esta y la bomba puede dejar de recibir energía. Cuando la bomba detecte que no hay suministro de energía, se producirá la alarma "Introducir pila" y la administración de insulina se detendrá de forma inmediata. Al cabo de 10 minutos, el sonido de la alarma podría aumentar y convertirse en una sirena, y la bomba se apagará.

Si la bomba deja de administrar insulina debido a una pérdida de energía, podría dar lugar a diversos grados de hiperglucemia, incluida la cetoacidosis diabética (CAD). Se han notificado lesiones graves con el uso de las bombas de insulina MiniMed™ serie 600 y MiniMed™ serie 700 asociadas a daños en el tapón, pero no todos se han correlacionado directamente con este problema según la revisión de expertos clínicos independientes. Tal y como se ha explicado anteriormente, la presencia de daños en los contactos del tapón de la pila podría ser la causa potencial de esos acontecimientos, como se muestra en las fotos:

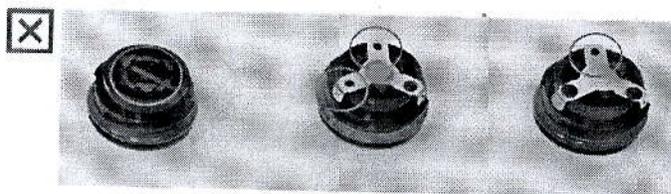
Fotos adjuntas:



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 sin daños: continuar el uso
Tiene tres puntos redondos de plástico negro en relieve que sujetan el contacto metálico*



*Tapón de la pila dañado: interrumpir el uso
Falta el contacto metálico o alguno de los 3 puntos en relieve*

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", indica a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de contratación de los dispositivos médicos referidos, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del producto previo al proceso de importación, comercialización y utilización en el Sistema Nacional de Salud (SNS).

Acciones para garantizar que los usuarios en Cuba dispongan de la información:

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 052/2022** a los usuarios de este tipo de dispositivo del SNS y se solicita verifiquen si los dispositivos utilizados en sus instituciones coinciden con los declarados como objeto de la alerta emitida por la AEMPS.
2. La Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos, mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos equipos y realizará el seguimiento para verificar que se cumplan las recomendaciones declaradas en la comunicación.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeq@cecmecmed.cu o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, MEDICUBA, Centro Nacional de Electromedicina, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



Dr. Mario Cesar Muñiz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED.