



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 046-2020  
Bogotá, 11 Marzo 2020

### Bomba de insulina Minimed

---

**Nombre del producto:** Bomba de insulina Minimed

**Registro sanitario:** 2019EBC-0020446 y 2015EBC-0013970

**Titular del registro:** Medtronic Inc

**Fabricante(s) / Importador(es):** Medtronic Minimed, Intricon Corporation, Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos

**Referencia(s) / Código(s):** Bomba MiniMed 640G (MMT-1711, MMT-1712) y 670G (MMT-1780, MMT-1781, MMT-1782)

**Lote(s) / Serial(es):** Todos

**Fuente de la alerta:** Agencia Sanitaria de España (AEMPS)

**Url fuente de la alerta:** <https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/5evlNxmg6U4>

**No. Identificación interno:** DA2001-96

---

### Descripción del caso

El fabricante ha detectado casos donde el reservorio se ha soltado y no se ha podido volver a fijar en la bomba, debido a la rotura o a la pérdida del anillo de retención, lo que impide que quede bien bloqueado, dicha situación podría producir una infrainfusión o una sobreinfusión de insulina, derivando en hiperglucemia o hipoglucemia, constituyéndose la presentación de un evento adversos sobre el paciente.

## **Indicaciones y uso establecido**

El sistema MINIMED de MEDTRONIC está destinado a la infusión continua de insulina basal (a índices seleccionables por el usuario) y la administración de bolus de insulina (en cantidades seleccionables por el usuario) para el control de la diabetes mellitus de tipo 1 en personas que necesitan insulina, así como para el control y la determinación de tendencias continuos de los niveles de glucosa en el líquido que se encuentra bajo la piel.

## **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

## **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

## **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

## **Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

#### Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)