

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 042-2025
Bogotá, 19 febrero 2025

MINIMED 640G INSULIN PUMP - BOMBA DE INSULINA - MINIMED 670G / BOMBA DE INSULINA - MINIMED 780G INSULIN PUMP / BOMBA DE INSULINA MINIMED 780G

Nombre del producto: MINIMED 640G INSULIN PUMP - BOMBA DE INSULINA - MINIMED 670G / BOMBA DE INSULINA - MINIMED 780G INSULIN PUMP / BOMBA DE INSULINA MINIMED 780G

Registro sanitario: 2015EBC-0013970 - 2019EBC-0020446 - 2021EBC-0023529

Presentación comercial: 2015EBC-0013970: UNA CAJA CONTENIENDO EL PRODUCTO - 2019EBC-0020446: MiniMed 670G Insulin Pump: Caja de cartón x 01 unidad Caja de cartón x 01 kit que contiene una bomba y accesorios Guardian Sensor (3): Bandeja de plástico x 01 sensor y componentes Caja de cartón con 01, 05 bandeja(s) de plástico x 01 sensor y componentes cada una Guardian Link (3) Transmitter System: Bandeja de cartón x 01 unidad y accesorios Caja de cartón x 01 bandeja contenido 01 unidad y accesorios - 2021EBC-0023529: bomba minimed 780g: caja de cartón x 01 unidad, caja de cartón x 01 kit que contiene una bomba y accesorios (clip, protector, adaptador azul, pack de 2 baterías, abrazadera de tubo, tapa del portapilas).

Titular del registro: MEDTRONIC INC

Fabricante(s) / Importador(es): 2015EBC-0013970: MEDTRONIC B.V. - MEDTRONIC MINIMED - MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO. - INTRICON CORPORATION GREY FOX / MEDTRONIC COLOMBIA S.A

2019EBC-0020446: MEDTRONIC MINIMED - INTRICON CORPORATION - INTRICON CORPORATION GREY FOX - MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO. (MPROC) / MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

2021EBC-0023529: MEDTRONIC MINIMED - INTRICON CORPORATION - MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS - INTRICON CORPORATION GREY FOX - MEDTORNIC B.V. / E.O.C. / MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Referencia(s) / Código(s): MMT-1712, MMT-1752, MMT-1761, MMT-1781, MMT-1896ES, MMT-1886.

Lote(s) / Serial(es): Varios

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2502-00117

Descripción del caso

La bomba de insulina está diseñada para administrar insulina de manera continua, con tasas establecidas y variables, en el tratamiento de la diabetes mellitus en personas que requieren insulina.

Durante pruebas de calidad realizadas por Medtronic, se descubrió que los cambios en la presión atmosférica pueden provocar una administración involuntaria de insulina. En pruebas de presión dinámica en seco, se observó que:

- Durante la simulación de despegue (disminución de la presión del aire), el volumen de insulina administrado era mayor de lo esperado.
- Durante la simulación de aterrizaje (aumento de la presión del aire), el volumen promedio de insulina podría no administrarse correctamente.

Por este motivo, Medtronic está notificando a todos los pacientes que utilizan esta terapia sobre las recomendaciones para el uso de la bomba de insulina. Por ejemplo, en un avión, la presión atmosférica puede cambiar rápidamente durante el vuelo, lo que podría generar la expansión de pequeñas burbujas de aire dentro del reservorio de insulina.

Indicaciones y uso establecido

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. Además, el sistema está indicado para realizar un control continuo o periódico de los niveles de glucosa en el líquido que hay bajo la piel, así como para detectar posibles episodios de glucosa alta y baja.

Cuando se utilizan un sensor y un transmisor, la bomba muestra valores continuos de glucosa del sensor y almacena estos datos para que puedan analizarse a fin de registrar un seguimiento de los patrones y mejorar el tratamiento de la diabetes. Estos datos pueden descargarse a un PC para analizar los valores históricos de glucosa.

Los valores continuos de glucosa del sensor proporcionados por el sistema 640G de MiniMed no deben utilizarse directamente para realizar ajustes en la terapia, sino que proporcionan una indicación de que es posible que sea necesaria una confirmación por punción digital. Todos los ajustes de la terapia deben basarse en las mediciones obtenidas con un monitor de glucosa en

sangre doméstico y no con el valor mostrado por la bomba.

- El sensor Guardian™ (3) está diseñado para usarse con sistemas Medtronic compatibles para monitorear continuamente los niveles de glucosa en personas con diabetes. El sensor está diseñado para un solo uso y requiere receta médica. El sensor Guardian™ (3) está indicado para 7 días de uso continuo. Para conocer los rangos de edad aprobados para su uso, consulte la guía del usuario del sistema Medtronic compatible.

El serter se utiliza como ayuda para insertar el sensor. Está indicado para uso en un solo paciente y no está diseñado para uso en múltiples pacientes.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@invima.gov.co

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**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá