

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 345-2025
Bogotá, 30 noviembre 2025

MINIMED 780G INSULIN PUMP / BOMBA DE INSULINA MINIMED 780G

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

Registro sanitario: 2021EBC-0023529

Presentación comercial: 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): MEDTRONIC MINIMED - INTRICON CORPORATION - MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS - INTRICON CORPORATION GREY FOX / MEDTRONIC COLOMBIA S.A

Referencia(s) / Código(s): MMT-7350

Lote(s) / Serial(es): Específicos

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2510-00719

Descripción del caso

Medtronic ha identificado dos inconvenientes en el software CareLink Clinic:

- En el panel de control (también conocido como ProWeb), se mostraban datos incorrectos. Las

pruebas internas evidenciaron que, al cambiar la visualización del gráfico de 14 a 30 días, este podía mostrar simultáneamente patrones hipoglucémicos correspondientes a ambos intervalos, cuando únicamente debía mostrar los de 30 días.

- El segundo inconveniente ocurría cuando el usuario regresaba a la pestaña Panel de control del paciente desde otra pestaña del sistema y seleccionaba la vista de 30 días en el gráfico de resumen de glucosa del sensor. En este caso, el gráfico indicaba estar en la vista de 30 días, pero mostraba incorrectamente los datos correspondientes al intervalo de 14 días.

Por este motivo, Medtronic emitió un aviso de seguridad dirigido a todos los usuarios que ingresaron al software entre el 11 de septiembre y el 4 de octubre de 2025, dado que el producto afectado es una herramienta en línea. Aunque el inconveniente fue corregido en la versión 4.2C del software, se requiere seguir las recomendaciones adicionales indicadas en la carta de notificación a profesionales de la salud.

Indicaciones y uso establecido

La bomba de insulina MINIMED 780g está indicada para su uso por parte de pacientes con edades comprendidas entre 7 y 80 años con diabetes de tipo 1, cuya dosis diaria total de insulina es de 8 unidades al día o más. El sistema MINIMED 780g está indicado para la infusión continua de insulina basal a índices seleccionables, y para la administración de bolus de insulina en cantidades seleccionables. El sistema también está indicado para la monitorización continua de los valores de glucosa que se encuentran en el líquido subcutáneo. El sistema MINIMED 780g incluye la tecnología SMARTGUARD, que puede programarse para ajustar automáticamente la infusión de insulina en función de la monitorización continua de glucosa (MCG) y puede suspender la infusión de insulina cuando el valor de SG desciende o se prevé que va a descender por debajo de los valores umbral predefinidos.

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.

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](#)

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