



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 84-2026
Bogotá, 16 Abril 2026

Bomba de insulina y sistema de monitorización continua de glucosa en tiempo real Guardian, Paradigm y MiniMed Silhouette, MiniLink Medtronic

Nombre del producto: Bomba de insulina y sistema de monitorización continua de glucosa en tiempo real Guardian, Paradigm y MiniMed Silhouette, MiniLink Medtronic

Registro sanitario: 2020EBC-0002478-R1 / 2019EBC-0020446 / 2021EBC-0023529

Presentación comercial: Paradigm Insulin Pumps: bomba de insulina y sus accesorios en una caja de cartón. MiniMed Reservoirs: caja de cartón con 10 unidades

Titular del registro: Medtronic Sofamor Danek Manufacturing

Fabricante(s) / Importador(es): UNOMEDICAL A/S - MEDTRONIC MINIMED - MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO. - UNOMEDICAL DEVICES S.A. DE C.V. - UNOMEDICAL DEVICES S.A DE C.V.- SMC COSTA RICA DIVISION SRL / MEDTRONIC COLOMBIA S.A

Referencia(s) / Código(s): Varios (Ver anexo)

Fuente de la alerta: AEMPS – Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/114109>

No. Identificación interno: DA2603-00195

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

El fabricante Medtronic MiniMed notificó que las bombas de insulina de las series Paradigm, MiniMed 600 y MiniMed 700 pueden presentar variaciones leves en la dosis administrada según su posición respecto al sitio de infusión: si la bomba está más de 35 cm por encima, la gravedad favorece el flujo excesivo de insulina (riesgo de hipoglucemia); si está por debajo, se administra menos insulina de la esperada (riesgo de hiperglucemia), afectando más a pacientes con dosis bajas o alta sensibilidad insulínica. Posteriormente, actualizará las guías de usuario con la advertencia de mantener la bomba estable y no colocarla a más de 35 cm (14 pulgadas) por encima del sitio de infusión, permitiendo un uso seguro conforme a estas recomendaciones ajustadas.

Indicaciones y uso establecido

Bomba de insulina. Está indicada para la administración continua de insulina a índices fijos y variables, para el tratamiento de la diabetes mellitus en personas que requieren insulina. Sistema de monitorización continua de glucosa: monitorización continua o periódica de los niveles de glucosa en el líquido intersticial, así como la detección de posibles episodios de glucosa alta y baja.

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 que 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 el fabricante.
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



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