



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 64-2026
Bogotá, 19 Marzo 2026

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 1 unidad; caja de cartón x 1 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 / Medtronic Colombia S.A.

Referencia(s) / Código(s): MMT-1886

Fuente de la alerta: Medtronic Colombia S.A.

No. Identificación interno: DA2602-00087

Descripción del caso

Durante pruebas internas, se identificaron dos anomalías de software en las bombas 780G (versiones 6.60 y 6.61) utilizadas con el sensor Instinct.

La primera anomalía consiste en que la bomba no realiza la verificación de glucosa en sangre (BG) contra el valor del sensor cuando este se encuentra fuera de los límites establecidos (más de 400 mg/dL o menos de 40 mg/dL), lo que impide la comprobación de precisión del sistema en esas situaciones.

La segunda anomalía se refiere a la aparición aleatoria del "Error de Bomba 53". Este error ocurre cuando un sensor fuera de rango entra en un ciclo de reconexión y desconexión con la bomba,

generando múltiples solicitudes duplicadas para recuperar datos del sensor. Al procesar estas solicitudes, se produce una condición de carrera que provoca un estado inválido en la bomba, deteniendo la administración de insulina.

Nota: El importador comunica que esta Alerta no afecta a Colombia, ya que los lotes no han sido importados, ni comercializados en el país.

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



@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