

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 306-2024

Bogotá, 19 septiembre 2024

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: MINIMED 640G INSULIN PUMP, MINIMED 670G INSULIN PUMP y MINIMED 780G INSULIN PUMP

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2408-00503

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).

Fabricante / importador MEDTRONIC MINIMED - INTRICON CORPORATION - MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS - INTRICON CORPORATION GREY FOX - MEDTORNIC B.V. / E.O.C. / MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Lote / Serial Varios

Referencia Varios

Enlace Relacionado [Attachment A_Global Patient Notification_ES.pdf](#)
[PDL COLOMBIA FA1435.pdf](#)

Descripción del caso

Medtronic está enviando un comunicado de seguridad a los usuarios de las bombas de insulina para resaltar la importancia de seguir las alertas y alarmas integradas en el dispositivo que advierten sobre el estado de la batería. Los sistemas de bomba de las series MiniMed series 600 y 700 están diseñados para monitorear la vida útil de la pila de la bomba y generarán una serie de alertas y alarmas visuales, sonoras y vibratorias de pila baja para recordarle al usuario cuándo es el momento de reemplazar la pila. En algunos casos, las bombas que se han caído, golpeado o han experimentado un impacto físico pueden tener daños en los componentes eléctricos internos, lo que puede reducir la vida útil de la pila de la bomba.

Antecedentes

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.

Acciones tomadas por el Invima

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 a la entidad.

Información para 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.

Información para IPSs y EAPBs

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 acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

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.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

IMPORTADOR

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>