

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 109-2026
Bogotá, 28 Julio 2026

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

Asunto: Aplicación MiniMed Go. Modelos: MMT-8600 (iOS), MMT-8601- CARELINK PRO-MiniMed 780G Insulin Pump / Bomba de Insulina MiniMed 780G

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2607-00435

Registro Sanitario: INVIMA 2015EBC-0013970, INVIMA 2019EBC-0020446, INVIMA 2021EBC-0023529, INVIMA 2020EBC-0002478-R1

Presentación Comercial: MiniMed 670G Insulin Pump: caja de cartón x 1 unidad o kit con bomba y accesorios. Guardian Sensor (3): bandeja de plástico x 1 sensor y componentes; caja con 1 o 5 bandejas. Guardian Link (3) Transmitter System: bandeja con 1 unidad y accesorios; caja con 1 bandeja.

Fabricante / importador Medtronic MiniMed - Intricon Corporation - Intricon Corporation Grey Fox - Medtronic Puerto Rico Operations Co. (MPROC) / Medtronic Colombia S.A.

Referencia FA1577

Enlace Relacionado [DI2607-00435 Nota de aviso de la empresa.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante MiniMed™ informa que identificó un defecto en la versión 1.1.0 de la aplicación MiniMed Go, que puede impedir la generación de las alertas clínicas "Dosis omitida" y "Corregir glucosa alta" durante el periodo nocturno cuando se desactiva la opción "Ajustar día y noche". Esta situación podría ocasionar que el usuario no reciba notificaciones importantes para la

administración oportuna de insulina de acción rápida. El fabricante recomienda actualizar la aplicación a la versión corregida disponible para eliminar este problema.

Antecedentes

Sistema destinado a la infusión continua de insulina basal y administración de bolos de insulina para el control de la diabetes mellitus tipo 1, así como a la monitorización continua de los niveles de glucosa mediante el Sensor Guardian™ (3).

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 al Invima.

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 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.

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 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.

Información para establecimientos

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.

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

AEMPS

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>

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