

La AEMPS informa de la actualización del *software* de las bombas de insulina MiniMed™ 780G para eliminar determinados errores

Fecha de publicación: 19 de julio de 2023
Categoría: productos sanitarios
Referencia: PS, 35/2023

- **La empresa fabricante pone a disposición de las personas afectadas la actualización de la versión 6.5 a la versión 6.7**
- **Esta actualización del *software* eliminará la posibilidad de que se produzcan errores después de administrar un bolus grande en determinadas condiciones**
- **La AEMPS establece una serie de recomendaciones de actuación dirigidas a profesionales sanitarios, pacientes/cuidadores, aseguradoras y empresas distribuidoras**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó el 24 de marzo de 2021 la [nota informativa PS, 11/2021](#), en la que informaba de la posibilidad de que las bombas de insulina MiniMed™ 780G con la versión de *software* 6.5, fabricadas por Medtronic MiniMed, Estados Unidos, presentasen errores después de administrar un bolus grande a velocidad rápida en determinadas condiciones.

En la mencionada nota se indicaba que si estos errores aparecían, al borrarlos la bomba se reiniciaba y la insulina activa mostraba el valor 0,0 unidades. Si el usuario no conoce la cantidad de insulina activa y administra un bolus adicional, existe el riesgo de que se produzca un exceso de administración de insulina, lo que puede provocar un nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia) o una hipoglucemia grave.

De acuerdo con la nueva información facilitada por la empresa, ya se puede actualizar la versión del *software* de la bomba de insulina MiniMed™ 780G, de la versión 6.5 a la versión 6.7, a través de la aplicación Medtronic Diabetes Updater. La actualización del *software* de la bomba de insulina a la versión 6.7 eliminará la posibilidad de que se produzcan estos errores.

Las bombas de insulina MiniMed™ 780G están indicadas para la administración continua de insulina, a índices predeterminados y variables, para el control de la diabetes mellitus.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa: Medtronic Ibérica S.A., C/ María de Portugal, 11, 28050, Madrid.

Situación actual en España

La empresa está enviando notas de aviso a los [profesionales sanitarios](#), [pacientes/cuidadores](#), aseguradoras y [distribuidores](#) que disponen de o han distribuido las bombas de insulina MiniMed™ 780G, incluidas en el apartado de “Productos afectados”, para informarles de los pasos a seguir para actualizar el *software*.

La nota de aviso va acompañada de una [guía de actualización del software](#), en la que se detallan los pasos a seguir para llevar a cabo el proceso de actualización.

Productos afectados

Bombas de insulina MiniMed™ 780G:

Bomba de insulina	Número de modelo	Versión de <i>software</i>
Bomba de insulina MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896	6.5



Bomba de insulina MiniMed™ 780G



Información para pacientes/cuidadores

Si usted es un paciente con diabetes que está utilizando una bomba de insulina MiniMed™ 780G, puede identificar cual es la versión del *software* yendo a **Menú > Estado > Bomba**. Si la versión del *software* es 6.5, realice cuanto antes la actualización a la versión 6.7.

- o Verifique que ha recibido la [nota de aviso de la empresa para pacientes](#) y la guía de actualización del *software*. En caso de no haberla recibido, contacte con su profesional sanitario para que le haga entrega de la misma.
- o Siga las instrucciones contenidas en la [guía de actualización del software](#).
- o Póngase en contacto con el servicio técnico de la empresa Medtronic Ibérica S.A., en el 900 120 330, para la resolución de dudas o problemas relacionados con los productos afectados.



Información para profesionales sanitarios y aseguradoras

- o Contacte con los pacientes que estén utilizando las bombas de insulina mencionadas en el apartado “Productos afectados”, comparta con ellos esta notificación, facilíteles la [nota de aviso para pacientes](#) y la [guía de actualización del software](#) e indíqueles que deben actualizar el *software* cuanto antes.



Información para distribuidores

- o Contacte con los profesionales sanitarios, aseguradoras y con los pacientes/cuidadores a los que haya distribuido las bombas de insulina mencionadas en el apartado “Productos afectados”.
- o Hágalas entrega de las notas de aviso de la empresa destinadas a cada uno de ellos junto con la guía de actualización del *software*.

Datos de la empresa distribuidora

Medtronic Iberica S.A.

C/ María de Portugal, 11

28050, Madrid

Teléfono: 900 120 330

www.medtronic.es



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.