

NOTA URGENTE DE SEGURIDAD

Sistemas de bomba de insulina MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ Serie 600 y MiniMed™ Serie 700

Colocación de la bomba respecto al lugar de infusión Notificación

Productos afectados:

Bomba de insulina	Modelo/Número de referencia (CFN)
Paradigm™	MMT-554, MMT-715, MMT-722, MMT-754
Bomba de insulina MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
Bomba de insulina MiniMed™ 670G	MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782
Bomba de insulina MiniMed™ 720G	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860
Bomba de insulina MiniMed™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
Bomba de insulina MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

Febrero de 2026

Referencia de Medtronic: FA1514

Número de registro único (SRN) del fabricante en la UE: US-MF-000023100

Estimado miembro de la comunidad de diabetes de Medtronic:

Nos ponemos en contacto con usted para ofrecerle indicaciones sobre la correcta colocación de la bomba y el equipo de infusión. Tenga en cuenta que esta situación y las acciones necesarias se aplican a todos los modelos de bomba MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ Serie 600 y MiniMed™ Serie 700.

Descripción del problema

- Debido a las condiciones ambientales, puede haber una ligera variabilidad en la cantidad de insulina administrada cuando la bomba se lleva a una altura superior o inferior a la ubicación del equipo de infusión.
- Esta variabilidad puede aumentar a medida que se incrementa la distancia por encima o por debajo de la ubicación del equipo de infusión.
- Colocar la bomba por encima del lugar de infusión puede provocar una administración de insulina superior a la esperada y colocarla por debajo del lugar de infusión puede provocar una administración inferior a la esperada.
- La mayor variabilidad en la infusión de insulina puede producirse a distancias superiores a 35 cm por encima o por debajo de la ubicación del equipo de infusión.
- Esta variabilidad en la infusión de insulina no quedará reflejada en el historial de la bomba ni en los informes de CareLink.

Riesgo para la salud:

- Las personas que requieren dosis diarias bajas de insulina y aquellas con alta sensibilidad a la insulina

pueden experimentar cambios en los niveles de glucosa en sangre (hipoglucemia o hiperglucemia) debido a este fenómeno.

- Si no tiene claro si este es su caso, es importante que solicite orientación a su equipo médico.

Hasta el 27 de enero de 2026, Medtronic no ha identificado ninguna incidencia de usuarios que pueda atribuirse a este problema.

Medtronic MiniMed actualizará las guías de usuario de las bombas de insulina actuales para incluir el texto siguiente:

"Es importante mantener estable la ubicación de la bomba en relación con el lugar de infusión. No lleve ni coloque la bomba a más de 35cm (14 pulgadas) por encima del lugar de infusión. Si lo hace, puede producirse una infusión excesiva de insulina que, a su vez, puede causar una hipoglucemia".

Acciones necesarias:

- Mantenga la ubicación de la bomba de insulina cerca del lugar de infusión.
- Si necesita elevar la bomba por encima del lugar de infusión (por ejemplo, si es el padre, la madre o el cuidador quien manipula la bomba que lleva el niño), debe limitar el tiempo durante el cual la bomba se mantiene por encima del lugar de infusión.
- Preste atención a las alertas que emita la bomba, así como a los síntomas de hipoglucemia e hiperglucemia, y siga las instrucciones de tratamiento que le ha proporcionado su médico en estas situaciones.
- Si tiene alguna duda sobre cómo se pueden ver afectados la administración de insulina y los niveles de glucosa en sangre, póngase en contacto con su médico. Por otro lado, si tiene alguna pregunta sobre esta notificación, puede ponerse en contacto con nosotros a través del Servicio de Asistencia Técnica de Medtronic en el teléfono 900 120 330, opción 1.
- **Le rogamos que confirme que ha leído y comprendido esta notificación y que ha seguido las acciones indicadas en ella; para ello, haga clic en el botón de confirmación que aparece a continuación.**

Como siempre, estamos a su disposición para apoyarle y garantizar que ofrecemos productos de la más alta calidad posible. Si tiene más dudas o necesita asistencia, póngase en contacto con nosotros a través del Servicio de Asistencia Técnica de Medtronic en el teléfono 900 120 330, opción 1.

Atentamente,



Sandra Iglesias Garsaball
Business Director Diabetes Iberia