

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 doctor:

Nos ponemos en contacto con usted porque nuestros registros indican que uno o más de sus pacientes con diabetes utilizan una bomba de insulina MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ Serie 600 o MiniMed™ Serie 700. Desde Medtronic hemos enviado la carta adjunta a todas las personas con diabetes que han recibido los dispositivos afectados de cuyos datos de contacto disponemos. Dado que puede ser que no dispongamos de los datos de todos sus pacientes, le rogamos que comparta la carta adjunta con sus pacientes afectados. Esta carta les informa de que puede existir una ligera variabilidad en la cantidad de insulina administrada en función de a qué distancia por encima o por debajo del lugar de inserción del equipo de infusión se lleve la bomba, y proporciona instrucciones sobre su correcta colocación.

Le rogamos que revise cuidadosamente la información incluida a continuación y en la carta para usuarios de la bomba adjunta. Agradecemos su paciencia mientras trabajamos para mejorar continuamente la experiencia de sus pacientes con diabetes; su seguridad es nuestra máxima prioridad.

Le rogamos que informe a los pacientes bajo su cuidado que utilizan una bomba MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ Serie 600 o MiniMed™ Serie 700 mediante la carta adjunta.

Acciones necesarias:

- Haga llegar a las personas con diabetes bajo su cuidado la Nota urgente de seguridad que contiene las medidas que deben adoptar.

En cumplimiento con la legislación española vigente sobre productos sanitarios, Medtronic ha informado debidamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

En Medtronic, la seguridad es nuestra máxima prioridad y nos esforzamos por ofrecer terapias seguras y eficaces. Le pedimos que revise cuidadosamente esta notificación e informe a los pacientes afectados bajo su cuidado. Sentimos los inconvenientes que este asunto le pueda ocasionar. Para obtener más información y conocer los datos más recientes, póngase en contacto con su representante de Medtronic en el teléfono 916 250 400. Si algún paciente necesita asistencia, indíquele que se ponga en contacto con el Servicio de Asistencia Técnica de Medtronic en el teléfono 900 120 330, opción 1.

Atentamente,



Federico Gavioli

Sr Vice President Diabetes EMEA & Americas
Medtronic Diabetes



Dr. Ohad Cohen

Global Sr. Medical Affairs Director
Medtronic Diabetes

Adjunto: Carta para usuarios de la bomba