

La AEMPS informa del cese de utilización y retirada del mercado de los mandos a distancia MiniMed™ (MMT-500 o MMT-503)

Fecha de publicación: 26 de octubre de 2021
Categoría: productos sanitarios, seguridad
Referencia: PS, 32/2021

- **Los mandos a distancia MiniMed™ afectados se corresponden con los números de modelo MMT-500 o MMT-503, fabricados por Medtronic MiniMed, Estados Unidos, y se utilizan con las bombas de insulina MiniMed™ 508 o con la familia de bombas de insulina MiniMed™ Paradigm™**
- **El cese de utilización y la retirada del mercado se deben a un posible problema de ciberseguridad en estos productos, lo que podría ocasionar hipoglucemia o hiperglucemia al paciente**
- **La Agencia establece una serie de recomendaciones de actuación para profesionales sanitarios y pacientes**



Información para profesionales sanitarios



Información para pacientes

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de las autoridades sanitarias de Estados Unidos (FDA), del cese de utilización y retirada del mercado de los mandos a distancia MiniMed™, MMT-500 o MMT-503, fabricados por Medtronic MiniMed, Estados Unidos, debido a un posible problema de ciberseguridad.

El mando a distancia de Medtronic, que se comunica con la bomba de insulina mediante radiofrecuencia (RF) inalámbrica, es un mando a distancia opcional, que sirve para programar la administración de una cantidad determinada de insulina (o bolus) en la bomba de Medtronic sin pulsar ningún botón de la misma.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, una persona no autorizada que se encontrara cerca del usuario de una bomba de insulina, podría copiar las señales de radiofrecuencia inalámbricas del mando a distancia del usuario y reproducirlas posteriormente. Esto podría dar lugar a una hipoglucemia si se administra insulina adicional, o a una hiperglucemia si se suspende la administración de insulina.

Estos productos se han distribuido en España a través de la empresa Medtronic Iberica S.A., C/ María de Portugal 11, 28050 Madrid. Actualmente estos mandos a distancia no se fabrican ni se distribuyen.

Situación actual en España

La empresa está enviando una nota de aviso a los [centros sanitarios](#), que efectúan el seguimiento de pacientes que disponen de los mandos a distancia MiniMed™ incluidos en el apartado de “Productos afectados”, junto con una carta dirigida a los propios [pacientes](#), para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

Productos afectados

Mando a distancia MiniMed™, MMT-500



El número de modelo está detrás del mando a distancia, bajo el código de barras

Mando a distancia MiniMed™, MMT-503



El número de modelo está detrás del mando a distancia, bajo el código de barras



Información para profesionales sanitarios

Contacte con los pacientes que estén utilizando los mandos a distancia mencionados en el apartado “Productos afectados”, comparta con ellos esta información, facilíteles la [nota de aviso](#) de la empresa destinada a pacientes, y recuérdelos que deben seguir las recomendaciones indicadas.



Información para pacientes

Si usted es un paciente diabético que está utilizando alguno de los mandos a distancia MiniMed™ mencionados en el apartado de “Productos afectados”:

- Verifique que ha recibido la [nota de aviso de la empresa para pacientes](#). En caso de no haberla recibido, contacte con su profesional sanitario para que le haga entrega de la misma.
- Deje de utilizar el mando a distancia y desconéctelo de su bomba, siguiendo los pasos incluidos en el Anexo de la nota de aviso de la empresa.
- 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.
- Si considera que necesita un consejo médico adicional, contacte con su profesional sanitario.

Datos del distribuidor

Medtronic Iberica S.A.,
C/ María de Portugal 11
28050 Madrid
Teléfono: 900 120 330
www.medtronic.es