

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 socio distribuidor:

Nos ponemos en contacto con usted porque nuestros registros indican que uno o más de sus clientes poseen una bomba de insulina MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ Serie 600 o MiniMed™ Serie 700. Le rogamos que comparta la notificación adjunta con sus clientes que hayan recibido dispositivos afectados o que nos proporcione una lista de dichos clientes para que Medtronic pueda enviarles la notificación directamente. La carta para usuarios de la bomba 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 coloque la bomba, y proporciona instrucciones sobre su correcta colocación.

Le pedimos que revise cuidadosamente la información incluida a continuación y en la carta para usuarios de la bomba adjunta, y que confirme que ha recibido esta notificación y ha realizado las acciones requeridas. Agradecemos su paciencia mientras trabajamos para mejorar continuamente la experiencia de los usuarios de bombas de insulina; su seguridad es nuestra máxima prioridad.

Acciones necesarias:

- Envíe a los pacientes existentes la Nota urgente de seguridad y las medidas que deben adoptar.
- Cumplimente y devuelva el formulario de acuse de recibo para confirmar que ha leído detenidamente y comprendido la presente notificación, y que ha llevado a cabo todas las acciones necesarias.

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.

Medtronic

En Medtronic, la seguridad es nuestra máxima prioridad y nos esforzamos por ofrecer terapias seguras y eficaces. Pedimos disculpas por los inconvenientes que esta situación le pueda ocasionar y agradecemos el tiempo y la atención dedicados a leer esta importante nota de seguridad. Si tiene más preguntas o necesita ayuda, póngase en contacto con su representante de Medtronic en el teléfono 916 250 400.

Atentamente,

A circular blue ink stamp from Medtronic Iberica, S.A. is visible in the background. The stamp contains the text "Medtronic Iberica, S.A." around the top and "MADRID - BARCELONA" around the bottom. A handwritten signature in blue ink is written across the center of the stamp.

Sandra Iglesias Garsaball
Business Director Diabetes Iberia

Anexos:

- Carta para usuarios de la bomba
- Carta para los profesionales sanitarios
- Formulario de acuse de recibo (FACS)