

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN EL CAMPO

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

Colocación de la bomba respecto al sitio de infusión

Notificación

Productos afectados:

MiniMed® Paradigm® Bombas de insulina (Todos los modelos)

MiniMed® 620G, 630G, 640G, 670G, 700G, 720G, 740G, 770G, 780G Bombas de insulina (Todos los modelos)

Febrero de 2026

Referencia de Medtronic: FA1514

Estimado/a profesional de la salud

Nos ponemos en contacto con usted porque nuestros registros indican que uno o más de sus pacientes utilizan una bomba de insulina MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ Series 600 y/o MiniMed™ Series 700. Nos gustaría compartir con usted una comunicación para que la pueda compartirla con sus pacientes e informarles de que puede existir una ligera variabilidad en la cantidad de insulina administrada cuando la bomba de insulina se lleva a una distancia por encima o por debajo respecto del sitio del equipo de infusión, y proporciona instrucciones sobre cómo colocar correctamente la bomba de insulina.

Le solicitamos que revise detenidamente la información que se encuentra a continuación y notifique a los usuarios de la bomba de insulina, a través de la carta de paciente que se adjunta, sobre esta alerta de seguridad. Agradecemos su paciencia mientras trabajamos para mejorar continuamente la experiencia de las personas con diabetes bajo su cuidado; su seguridad es nuestra máxima prioridad.

Le remitimos esta notificación solo a efectos informativos y pueda ayudar a sus pacientes con las acciones y recomendaciones que se informan en la carta de seguridad para el paciente.

Acciones necesarias:

- Comunique a los pacientes que utilizan una bomba de insulina MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ Series 600 y/o MiniMed™ Series 700, el Aviso Urgente de Seguridad en el Campo, que contiene



las medidas que debe adoptar.

Hasta el 29 enero de 2026, Medtronic no ha identificado ninguna queja por parte de los usuarios de la bomba que pueda ser atribuido a este problema.

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 causados. Para obtener más información y conocer las últimas novedades, póngase en contacto con su representante de Medtronic

Atentamente,

Julio Salwen

Vice President, Quality
Medtronic Diabetes

Joshua Miller, MD, MPH

Sr. Medical Director, Medical Safety
Medtronic Diabetes

Adjunto: Carta para el usuario de la bomba

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN EL CAMPO

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

Colocación de la bomba respecto al sitio de infusión

Notificación

Productos afectados:

MiniMed™ Paradigm™ Bombas de insulina *(todos los modelos)*

MiniMed™ 620G, 630G, 640G, 670G, 700G, 720G, 740G, 770G, 780G Bombas de insulina *(todos los modelos)*

Febrero de 2026

Referencia de Medtronic: FA1514

Estimado/a usuario de la bomba de insulina:

Nos ponemos en contacto con usted para entregar instrucciones sobre la correcta ubicación de la bomba de insulina y el equipo de infusión. Tenga en cuenta que este problema y las acciones de seguridad asociadas, se aplican a todos los modelos de bomba MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ Series 600 y MiniMed™ Series 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.
- Si coloca la bomba por encima del sitio de infusión puede provocar la administración de una cantidad mayor de insulina a la esperada; en cambio, si se coloca por debajo del sitio de infusión, puede resultar en la administración de una cantidad menor a la necesaria.
- La mayor variabilidad en la infusión de insulina puede producirse a distancias superiores a 35,5 cm (14 pulgadas) 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 más bajas de insulina y aquellas con alta sensibilidad a la insulina pueden experimentar cambios en los niveles de glucosa en sangre (hipoglicemia o hiperglicemia) debido a este fenómeno.
- Si no tiene claro si este es su caso, es importante que solicite orientación a su profesional de la salud.

A fecha de 9 de febrero de 2026, Medtronic no ha identificado ninguna queja de usuarios que pueda atribuirse a este problema.

Medtronic MiniMed actualizará las guías del usuario de las bombas de insulina que se encuentran actualmente distribuidas para incluir lo siguiente:

- *Es importante mantener estable la ubicación de la bomba en relación con el sitio de infusión. No lleve ni coloque la bomba a más de 35,5 cm (14 pulgadas) por encima del sitio de infusión. Si lo hace, puede producirse una infusión excesiva de insulina que, a su vez, puede causar una hipoglicemia.*

Acciones necesarias:

- Mantenga la ubicación de la bomba de insulina cerca del sitio de infusión.
- Si necesita elevar la bomba por encima del sitio 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 que la bomba se mantiene por encima del sitio de infusión.
- Preste atención a las alertas que emita la bomba, así como a los síntomas de hipoglicemia e hiperglicemia, y siga las instrucciones de tratamiento de su profesional sanitario en estas situaciones.
- Si tiene alguna inquietud sobre cómo esto puede afectar a la administración de insulina y a los niveles de glucosa en sangre, póngase en contacto con su profesional de la salud. Por otro lado, si tiene alguna pregunta sobre esta notificación, puede ponerse en contacto con Medtronic a través de los canales de comunicación establecidos.
- Por favor confirme que ha leído y comprendido esta notificación y que ha seguido las acciones indicadas, completando y devolviendo el formulario de confirmación.

Medtronic

Reacciones adversas o problemas de calidad experimentados con el uso de este producto deben ser reportados a Medtronic.

Como siempre, estamos a su disposición para apoyarle y garantizar que ofrecemos productos de la más alta calidad posible. Si tiene más preguntas o necesita asistencia, póngase en contacto con nosotros a través del soporte técnico de Medtronic.

Atentamente,

Medtronic Diabetes