

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2023-341	REFERENCIA PS/CGG/67001
PRODUCTO Bomba de insulina MiniMed™ 780G, números de modelo: MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896.	
VERSION SOFTWARE 6.5	
FABRICANTE Medtronic MiniMed, EE.UU.	
DISTRIBUIDOR Medtronic Iberica S.A., C/ María de Portugal 11, 28050 Madrid.	
ASUNTO Actualización del software de la bomba de insulina MiniMed™ 780G, con versión de software 6.5, para corregir los errores que se podían presentar después de administrar un bolus grande a velocidad de bolus rápida en determinadas condiciones.	
INFORMACION ADICIONAL <p>En marzo de 2021, Medtronic emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad en relación con la posibilidad de que la bomba de insulina MiniMed™ 780G con versión de software 6.5 podía presentar una serie de errores después de administrar un bolus grande en determinadas condiciones. La AEMPS transmitió esta información el 24 de marzo de 2021, alerta 2021-165.</p> <p>La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso, en la que informa que ya es posible actualizar la bomba de insulina MiniMed™ 780G de la versión 6.5 a la versión 6.7 la cual eliminará la posibilidad de que se produzcan esos errores. Junto con la nota de aviso se adjuntan unas instrucciones para realizar la actualización del software.</p>	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none"> • Nota de aviso empresa para pacientes • Nota de aviso empresa para profesionales sanitarios • Nota de aviso empresa para distribuidores • Guía de actualización del software • Nota informativa PS, 35/2023 	

