

NOTA URGENTE DE SEGURIDAD

Bomba de insulina MiniMed™ 780G

Notificación de actualización a la versión de software 6.63

Producto	Modelo/Número de referencia (CFN)
Bomba de insulina MiniMed™780G	MMT-1886, MMT-1896 (versión de software 6.62)

Mayo de 2026

Referencia de MiniMed: FA1572

Número de registro único (SRN) del fabricante en la UE: US-MF-000023100

Estimado miembro de la comunidad MiniMed:

Nos ponemos en contacto con usted porque en nuestros registros se indica que podría estar usando una bomba de insulina MiniMed™ 780G con la versión de software 6.62. Hemos identificado una situación en la que se podría producir un error en la bomba (error de la bomba 53/error 23) y podría detenerse la infusión de insulina. Lea atentamente esta nota, que incluye los pasos que debe seguir para que la bomba siga funcionando correctamente y evitar interrupciones en la infusión de insulina.

Descripción del problema:

Se ha identificado una situación en la que la bomba de insulina MiniMed™ 780G con la versión de software 6.62 podría dejar de administrar insulina, activar una alarma y mostrar mensajes de error en la pantalla (error de la bomba 53/error 23). Este problema solo se producirá si se dan las siguientes tres condiciones de forma simultánea:

La bomba está en modo SmartGuard.

- La lectura de glucosa del sensor es muy alta (superior a 400 mg/dL).
- Se utiliza la calculadora de bolusS para estimar una dosis de insulina.

Si las alarmas de la bomba no se confirman en un intervalo de 10 minutos, la bomba vibrará y comenzará a sonar al volumen máximo. Una vez borradas las alarmas de la bomba, esta se reiniciará; sin embargo, la infusión de insulina permanecerá suspendida y la pantalla de inicio mostrará el mensaje "Reservorio y equipo".

Tenga en cuenta que este problema de la bomba no puede ocurrir cuando se utiliza el sensor Guardian™ 4 o el sensor Simplera Sync™.

Riesgos para la salud:

Si no se atienden las indicaciones que aparecen en la pantalla de la bomba, la **infusión de insulina no se reanudará**, lo que puede retrasar la terapia y aumentar el riesgo de hiperglucemia o cetoacidosis diabética (CAD).

Hasta el 15 de mayo de 2026, no se ha recibido ninguna ("0") reclamación relacionada con este problema.

Acciones necesarias:

- Actualice el software de la bomba de insulina MiniMed™ 780G a la versión 6.63. Consulte la guía detallada de actualización del software de la bomba haciendo click [aquí](#).
- Si necesita ayuda para actualizar la aplicación MiniMed™ Mobile a la versión más reciente o el software de la bomba de insulina a la versión 6.63, o tiene alguna pregunta sobre el proceso, póngase en contacto con nuestro Servicio de Asistencia Técnica de MiniMed en el teléfono 900 120 330, opción 1.

Tenga en cuenta que el proceso de actualización del software de la bomba a la versión 6.63 es el mismo que el que realizó para actualizar la versión de software de la bomba (6.62) y puede tardar hasta 3 horas en completarse.

Independientemente de que este problema le afecte o no, rogamos que confirme que ha leído esta nota y que ha seguido los pasos indicados confirmando la recepción de esta carta.

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 ayuda, póngase en contacto con nuestro Servicio de Asistencia Técnica de MiniMed en el teléfono 900 120 330, opción 1.

Atentamente,



Sandra Iglesias Garsaball

Business Director MiniMed Iberia

Documentación adjunta: Anexo I: N° de serie afectados