

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Sustavi inzulinskih pumpi MiniMed™ Paradigm™,

serije MiniMed™ 600 i MiniMed™ 700

Postavljanje pumpe u odnosu na mjesto infuzije

Obavijest

Zahvaćeni proizvodi:

Inzulinska pumpa	Model / broj namijenjen kupcu
Paradigm™	MMT-554, MMT-715, MMT-722, MMT-754
Inzulinska pumpa MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
Inzulinska pumpa MiniMed™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
Inzulinska pumpa MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

Posjetite [Medtronic web stranicu s Uputama za upotrebu](#) za verzije korisničkog priručnika zahvaćenih proizvoda.

12.02.2026.

Medtronicova referencija: FA1514

Jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU-u (SRN): US-MF000023100

Poštovani,

kontaktiramo vas sa smjernicama za pozicioniranje pumpe i kompleta za infuziju. Imajte na umu da se ovaj problem i potrebne radnje primjenjuju na sve modele pumpi MiniMed™ Paradigm™, serije MiniMed™ 600 i serije MiniMed™ 700.

Opis problema

- Zbog uvjeta okruženja može doći do male varijacije u količini isporučenog inzulina kada se pumpa nosi na udaljenostima iznad ili ispod lokacije kompleta za infuziju.
- Ova varijabilnost može se povećati s povećanjem udaljenosti iznad ili ispod lokacije vašeg kompleta za infuziju.
- Postavljanje pumpe iznad mjesta infuzije može dovesti do prevelike isporuke, a postavljanja ispod mjesta infuzije može dovesti do nedovoljne isporuke.
- Najveća varijabilnost u isporuci inzulina može nastupiti na udaljenostima većim od 35,5 cm iznad ili ispod lokacije vašeg kompleta za infuziju.

- Ta varijabilnost isporuke inzulina neće biti zabilježena u povijesti vaše pumpe ili izvješćima sustava CareLink.

Rizik za zdravlje:

- Osobe kojima su potrebne niže dnevne doze inzulina i osobe s visokom osjetljivošću na inzulin mogu zbog te pojave doživjeti promjene u šećeru u krvi (hipoglikemija ili hiperglikemija).
- Ako niste sigurni odnosi li se to na vas, važno je da zatražite smjernice od svog liječnika.

Od 27. siječnja 2026. tvrtka Medtronic nije utvrdila nikakve pritužbe korisnika koje se mogu pripisati tom problemu.

Tvrtka Medtronic MiniMed ažurirat će korisničke priručnike za naše trenutačno distribuirane inzulinske pumpe kako bi uključila sljedeće:

„Važno je održavati lokaciju vaše pumpe stabilnom u odnosu na mjesto infuzije. Nemojte nositi ili postavljati pumpu više od 35,5 cm iznad mjesta infuzije. To može uzrokovati preveliku infuziju inzulina, što bi moglo dovesti do hipoglikemije.“

Ažurirani korisnički priručnici bit će dostupni na [Medtronic web stranici s Uputama za upotrebu](#).

Vaše potrebne radnje:

- Držite lokaciju inzulinske pumpe blizu mjesta infuzije.
- Ako morate podići pumpu iznad mjesta infuzije, na primjer kada roditelj ili njegovatelj upotrebljava pumpu za dijete, ograničite vrijeme tijekom kojeg držite pumpu iznad mjesta infuzije.
- Obratite pažnju na sva upozorenja pumpe, kao i na simptome hipoglikemije i hiperglikemije; u takvim situacijama slijedite upute za liječenje vašeg liječnika.
- Ako imate bilo kakvih nedoumica o tome kako to može utjecati na isporuku inzulina i glukoze u krvi, obratite se svom liječniku. Također se možete obratiti našem ovlaštenom distributeru, tvrtki MediLigo d.o.o. na broj +385 91 4550 400 ili ih kontaktirajte na e-mail: info@mediligo.hr s bilo kakvim pitanjima u vezi s ovom obavijesti.
- **Molimo Vas potvrdite da ste pročitali i razumjeli ovu obavijest te da ste slijedili radnje navedene u ovoj obavijesti.**

Kao i uvijek, ovdje smo da vam pružimo podršku i osiguramo isporuku proizvoda najviše moguće kvalitete. U slučaju dodatnih pitanja ili ako vam je potrebna pomoć, obratite se našem ovlaštenom

Medtronic

distributeru, tvrtki MediLigo d.o.o. na broj +385 91 4550 400 ili ih kontaktirajte na e-mail:
info@mediligo.hr

S poštovanjem,

 **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**
Folnegovičeva 1c
10000 ZAGREB 2

Tomislav Petrićević

Direktor

Medtronic Adriatic d.o.o.

tomislav.petricevic@medtronic.com

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Sustavi inzulinskih pumpi MiniMed™ Paradigm™, serije MiniMed™ 600 i MiniMed™ 700

Postavljanje pumpe u odnosu na mjesto infuzije

Obavijest

Zahvaćeni proizvodi:

Inzulinska pumpa	Model / broj namijenjen kupcu
Paradigm™	MMT-554, MMT-715, MMT-722, MMT-754
Inzulinska pumpa MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
Inzulinska pumpa MiniMed™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
Inzulinska pumpa MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

Posjetite [Medtronic web stranicu s Uputama za upotrebu](#) za verzije korisničkog priručnika obuhvaćenih proizvoda.

12.02.2026.

Medtronic referenca: FA1514

Jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU-u (SRN): US-MF000023100

Poštovani,

primili ste ovu Hitnu sigurnosnu obavijest jer naša evidencija navodi da jedan ili više vaših pacijenata ima inzulinsku pumpu MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ serije 600 i/ili MiniMed™ serije 700. Želimo s Vama podijeliti priloženo pismo u kojem ih se obavještava da možda postoje male razlike u količini isporučenog inzulina ako se pumpa nosi na udaljenostima iznad ili ispod lokacije kompleta za infuziju i navode se upute za pozicioniranje pumpe.

Molimo Vas da pažljivo pregledate informacije u nastavku teksta i u priloženom pismu za bolesnika. Zahvaljujemo na strpljenju dok radimo na kontinuiranom poboljšanju iskustva osoba s dijabetesom pod Vašom skrbi; njihova nam je sigurnost na prvom mjestu.

Ovu obavijest šaljemo samo u informativne svrhe. Ne trebate ništa poduzeti.

Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovoj radnji.

U tvrtki Medtronic sigurnost nam je na prvom mjestu te smo predani pružanju sigurnih i učinkovitih terapija. Cijenimo Vaše vrijeme i pažnju pri čitanju ove važne obavijesti i odvajanju vremena za obavješćavanje pogođenih korisnika inzulinske pumpe o kojima brinete. Ispričavamo se zbog eventualnih neugodnosti. Ako imate dodatnih pitanja ili vam je potrebna pomoć, obratite se našem ovlaštenom distributeru, tvrtki MediLigo d.o.o. na broj +385 91 4550 400 ili ih kontaktirajte na e-mail: info@mediligo.hr

Srdačno,



Federico Gavioli

Viši potpredsjednik za dijabetes, EMEA
te Sjeverna i Južna Amerika
Medtronic Diabetes



Ohad Cohen, dr. med.

Globalni viši direktor medicinskih poslova
Medtronic Diabetes

Privitak: Pismo za korisnika pumpe