

SIGURNOSNA OBAVIJEST O MEDICINSKOM PROIZVODU

Savjet korisnicima sustava inzulinskih pumpi MiniMed Paradigm te MiniMed, serija 640G, 740G i 780G vezano uz moguće varijacije isporuke inzulina

Datum sigurnosne obavijesti	Evidencijski broj HALMED-a
12.02.2026.	530-09/26-15/162
Naziv proizvođača	Naziv medicinskog proizvoda
Medtronic Minimed, SAD	Sustavi inzulinskih pumpi MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ 600 i MiniMed™ 700 Zahvaćene serije: Paradigm: MMT-554, MMT-715, MMT-722, MMT-754 MiniMed 640G: MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752 MiniMed 740G: MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862 MiniMed 780G: MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896
Kratki opis medicinskog proizvoda	
Inzulinska pumpa za liječenje dijabetesa	
Osnovne informacije o problemu	
Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) zaprimila je od tvrtke Medtronic Minimed sigurnosnu obavijest koja sadrži savjete o uporabi sustava inzulinskih pumpi MiniMed™ Paradigm™ te MiniMed™, serija 640G, 740G i 780G. Zbog uvjeta okruženja može doći do manje varijacije u količini isporučenog inzulina kada se pumpa nosi na udaljenostima iznad ili ispod lokacije kompleta za infuziju. Varijabilnost isporuke se može povećati s povećanjem udaljenosti iznad ili ispod smještaja kompleta za infuziju. Postavljanje pumpe iznad mjesta infuzije može dovesti do prevelike isporuke, a postavljanje ispod mjesta infuzije do nedovoljne isporuke inzulina. Najveća varijabilnost u isporuci inzulina može nastupiti na udaljenostima većim od 35,5 cm iznad ili ispod lokacije vašeg kompleta za infuziju. Osobe kojima su potrebne niže dnevne doze inzulina i osobe s visokom osjetljivošću na inzulin mogu zbog te pojave doživjeti promjene u razini šećera u krvi (hipoglikemija ili hiperglikemija). Ako niste sigurni odnosi li se to na vas, važno je da zatražite savjet svog liječnika. Tvrtka Medtronic Minimed ažurirat će korisničke priručnike za trenutačno distribuirane inzulinske pumpe kako bi uključila sljedeće: <i>„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.”</i>	

Ažurirani korisnički priručnici bit će dostupni na internetskim stranicama tvrtke Medtronic s Uputama za upotrebu.

Savjet o korištenju medicinskog proizvoda i/ili radnje koje je potrebno poduzeti

Upute za korisnike:

1. Osigurajte da je lokacija inzulinske pumpe blizu mjesta infuzije.
2. Ako morate podići pumpu iznad mjesta infuzije, ograničite vrijeme tijekom kojeg držite pumpu iznad mjesta infuzije.
3. Obratite pažnju na sva upozorenja pumpe, kao i na simptome hipoglikemije i hiperglikemije; u takvim situacijama slijedite upute za liječenje koje vam je propisao liječnik.

Ako imate bilo kakvih nedoumica o utjecaju na isporuku inzulina i glukoze u krvi, obratite se svom liječniku. Također se možete obratiti distributeru proizvođača, tvrtki MediLigo d.o.o. na broj +385 91 4550 400 ili ih kontaktirajte na e-mail: info@mediligo.hr s pitanjima vezanim uz ovu obavijest.

Upute za zdravstvene radnike:

Pacijenti koji koriste inzulinske pumpe MiniMed™ Paradigm™ te MiniMed™, serija 640G, 740G i 780G, mogu iskusi male razlike u količini isporučenog inzulina ako se pumpa nosi na udaljenostima iznad ili ispod lokacije kompleta za infuziju te se navode upute za pozicioniranje pumpe.

Ako imate pitanja vezana uz ovu obavijest, možete se obratiti distributeru proizvođača, tvrtki MediLigo d.o.o. na broj +385 91 4550 400 ili ih kontaktirajte na e-mail: info@mediligo.hr. Za detaljnije upute, molimo pogledajte upute proizvođača.

Ciljane grupe korisnika kojima je obavijest namijenjena

Korisnici
Zdravstveni radnici
Zdravstvene ustanove

Kontakt podaci za daljnje informacije

MediLigo d.o.o.
Tel: +385 91 4550 400
E-mail: info@mediligo.hr

Prijava štetnih događaja HALMED-u

Molimo Vas da štetne događaje povezane s medicinskim proizvodima prijavite HALMED-u putem obrazaca dostupnih na internetskim stranicama HALMED-a u dijelu [Obrasci](#). Popunjeni obrazac molimo dostavite na adresu elektroničke pošte: medpro@halmed.hr.