

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Sistemi inzulinskih črpalk MiniMed™ Paradigm™,

MiniMed™ serije 600 in MiniMed™ serije 700

Namestitev črpalke glede na mesto vstavitve infuzijskega seta

Obvestilo

Izdelki, ki jih to obvestilo zadeva

Inzulinska črpalka	Številka modela/CFN
Paradigm™	MMT-554, MMT-715, MMT-722, MMT-754
Inzulinska črpalka MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
Inzulinska črpalka MiniMed™ 670G	MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782
Inzulinska črpalka MiniMed™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
Inzulinska črpalka MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

Za različice pripadajočih uporabniških priročnikov obiščite [spletno stran z navodili družbe Medtronic](#).

12. Februar 2026

Referenčna številka družbe Medtronic: FA1514

enotna registrska številka proizvajalca (SRN) v EU: US-MF-000023100

Spoštovana članica/spoštovani član skupnosti Medtronic,
pošiljamo vam navodila o pravilni namestitvi črpalke in infuzijskega seta. Ta težava in navedeni ukrepi veljajo za vse modele črpalk MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ serije 600 in MiniMed™ serije 700.

Opis težave

- Zaradi okoljskih pogojev lahko pride do odstopanja količine dovedenega inzulina, ko črpalko nosite nad ali pod mestom vstavitve infuzijskega seta.
- Višje ali nižje kot je črpalka nameščena glede na mesto vstavitve infuzijskega seta, večja so lahko odstopanja.
- Če črpalko postavite nad mesto vstavitve, je dovajanje lahko prekomerno, namestitev črpalke pod

Medtronic

mesto dovajanja pa lahko povzroči premajhno dovajanje.

- Odstopanja v količini dovedenega inzulina so lahko največja pri razdalji več kot 35,5 cm nad ali pod mestom vstavitve infuzijskega seta.
- Opisana odstopanja pri dovajanju inzulina ne bodo zajeta v zgodovino črpalke ali poročila CareLink.

Tveganje za zdravje:

- Pri posameznikih, ki potrebujejo nižje dnevne odmerke inzulina, in posameznikih z visoko občutljivostjo na inzulin lahko zaradi tega pride do sprememb ravni krvnega sladkorja (hipoglikemije ali hiperglikemije).
- Če niste prepričani, ali to velja za vas, je pomembno, da za nasvet prosite svojega zdravnika.

Do 27. januarja 2026 družba Medtronic ni zaznala pritožb uporabnikov, ki bi jih bilo mogoče pripisati tej težavi.

Družba Medtronic MiniMed bo posodobila uporabniške priročnike za inzulinske črpalke, ki jih trenutno distribuira, z naslednjim sporočilom:

»Pomembno je, da je položaj črpalke stabilen glede na mesto vstavitve infuzijskega seta. Črpalke ne nosite ali nameščajte več kot 35,5 cm nad mestom vstavitve. To lahko povzroči dovajanje prevelikega odmerka inzulina, kar lahko privede do hipoglikemije.«

Posodobljeni uporabniški priročniki bodo na voljo na spletnem mestu. Obiščite [spletno stran z navodili družbe Medtronic](#).

Ukrepi, ki jih morate sprejeti:

- Inzulinska črpalka naj bo nameščena blizu mesta vstavitve infuzijskega seta.
- Če morate črpalke dvigniti nad mesto vstavitve, na primer, ko starš ali negovalec upravlja s črpalke otroka, naj bo čas, ko je črpalka nad mestom vstavitve, čim krajši.
- Bodite pozorni na vsa opozorila črpalke ter simptome hipoglikemije in hiperglikemije; v teh primerih upoštevajte navodila za zdravljenje, ki vam jih je podal zdravnik.
- Če ste v dvomih, kako to vpliva na dovajanje inzulina in vrednosti glukoze v krvi, se obrnite na svojega zdravnika. Če imate kakršna koli vprašanja o tem obvestilu, se lahko obrnete tudi na podjetje Zaloker & Zaloker d.o.o. na telefonsko številko 051 316 560.
- **Potrdite, da ste prebrali in razumeli to obvestilo ter da boste upoštevali ukrepe, navedene v njem.**

Medtronic

Kot vedno smo vam na voljo za podporo in se trudimo zagotavljati izdelke najvišje možne kakovosti. Če imate dodatna vprašanja ali potrebujete pomoč, pokličite tehnično podporo uporabnikom pri podjetju Zaloker & Zaloker d.o.o. na telefonski številki 051 316 560.

S spoštovanjem,

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

Tomislav Petrićević

Direktor

Medtronic Adriatic d.o.o.

tomislav.petricevic@medtronic.com