

SIGURNOSNA OBAVIJEST O MEDICINSKOM PROIZVODU**Moguća promjena točnosti isporuke inzulina tijekom leta pri uporabi sustava inzulinskih pumpi MiniMed 600, 700 te MiniMed Paradigm**

Datum sigurnosne obavijesti	Evidencijski broj HALMED-a
10.2.2025.	530-09/25-15/85
Naziv proizvođača	Naziv medicinskog proizvoda
Medtronic Minimed, SAD	Paradigm: MMT-554, MMT-715, MMT-722, MMT-754 MiniMed 640: MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752 MiniMed 670: MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782 MiniMed 720: MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860 MiniMed 740: MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862 MiniMed 770: MMT-1881, MMT-1882, MMT-1891, MMT-1892 MiniMed 780: MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896
Kratki opis medicinskog proizvoda	
Inzulinska pumpa za liječenje dijabetesa	
Osnovne informacije o problemu	
<p>Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) je od tvrtke Medtronic Minimed zaprimila sigurnosnu obavijest koja sadrži savjete i upozorenja o uporabi sustava inzulinskih pumpi MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ serije 600 i MiniMed™ serije 700.</p> <p>Tvrtka Medtronic ustanovila je da promjene tlaka zraka u avionu mogu uzrokovati nenamjernu isporuku inzulina. Na primjer, tlak zraka u zrakoplovu može se brzo mijenjati tijekom leta, što može rezultirati isporukom veće količine inzulina tijekom polijetanja i dovesti do hipoglikemije, ili isporukom manje količine inzulina tijekom slijetanja i dovesti do hiperglikemije.</p> <p>Medtronic dostavlja savjete i upozorenja kako koristiti zahvaćene medicinske proizvode.</p>	
Savjet o korištenju medicinskog proizvoda i/ili radnje koje je potrebno poduzeti	
<p>Upute za korisnike pumpe:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pratite razinu glukoze: često provjeravajte vrijednost glukoze tijekom aktivnosti kao što su putovanja zrakoplovom, vožnji u zabavnom parku ili drugih situacija u kojima može doći do naglih promjena ili ekstremnih vrijednosti tlaka zraka, nadmorske visine ili gravitacije.2. Razgovarajte sa svojim liječnikom o tome kako se pripremiti za ovakve situacije. Neka vam komplet za hitne slučajeve s brzo djelujućom glukozom i rezervnom inzulinskom terapijom uvijek bude pri ruci.3. Reagirajte na upozorenja i simptome: obratite pozornost na sva upozorenja vaše pumpe, kao i na simptome hipoglikemije ili hiperglikemije. U takvim situacijama pridržavajte se uputa svog liječnika o liječenju.	

Upute za zdravstvene radnike i zdravstvene ustanove koje raspolažu proizvodima iz ove obavijesti:

Važno je potaknuti pacijente da često prate vrijednost glukoze tijekom leta i budu spremni za liječenje hipoglikemije ili hiperglikemije, ako do toga dođe.

Za sva dodatna pitanja pacijenti i zdravstveni radnici se mogu obratiti distributeru, tvrtki MediLigo d.o.o., na broj telefona +385 91 4550 400 ili e-adresu: info@mediligo.hr.

Ciljane grupe korisnika kojima je obavijest namijenjena

Korisnici
Zdravstveni radnici
Zdravstvene ustanove

Kontakt podaci za daljnje informacije

Služba za korisnike proizvođača Medtronic MiniMed u Republici Hrvatskoj:
MediLigo d.o.o.
Telefon: +385 91 1600 502
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