

KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU Pompy insulinowe MiniMed™ serii 600 i 700 oraz MiniMed™ Paradigm™

Umieszczenie pompy insulinowej względem miejsca założenia zestawu infuzyjnego

Powiadomienie

Produkty, których dotyczy problem:

Pompa insulinowa	Model / nr CFN
Pompa insulinowa MiniMed™ Paradigm™	MMT-554, MMT-715, MMT-722, MMT-754
Pompa insulinowa MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
Pompa insulinowa MiniMed™ 670G	MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782
Pompa insulinowa MiniMed™ 720G	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860
Pompa insulinowa MiniMed™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
Pompa insulinowa MiniMed™ 770G	MMT-1881, MMT-1882, MMT-1891, MMT-1892
Pompa insulinowa MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

Luty 2026 r.

Nr referencyjny Medtronic: FA1514

Jednolity numer rejestracyjny producenta UE (SRN): US-MF-000023100

Szanowni Państwo,

kierujemy do Państwa poniższe pismo, ponieważ jak wynika z naszej dokumentacji, korzystają Państwo z pompy insulinowej MiniMed™ serii 600 lub 700 lub MiniMed™ Paradigm™.

Kontaktujemy się z Państwem, aby przekazać wskazówki dotyczące umiejscawiania pompy i zestawu infuzyjnego. Zagadnienie to oraz wymagane działania dotyczą wszystkich modeli pomp MiniMed™ Paradigm™ oraz pomp MiniMed™ z serii 600 i 700.

Opis problemu

- Ze względu na warunki środowiskowe ilość podawanej insuliny może się nieznacznie różnić w przypadku pompy insulinowej umieszczonej powyżej lub poniżej miejsca założenia zestawu infuzyjnego.
- Zmienność ta może wzrastać wraz ze zwiększaniem odległości powyżej lub poniżej miejsca założenia zestawu infuzyjnego.

Medtronic

- Umieszczenie pompy insulinowej powyżej miejsca założenia zestawu infuzyjnego może spowodować podanie zbyt dużej dawki insuliny, a umieszczenie jej poniżej miejsca założenia zestawu infuzyjnego może spowodować podanie niedostatecznej dawki insuliny.
- Największa zmienność podawania insuliny może wystąpić w przypadku odległości co najmniej 35,5 cm/14 cali powyżej lub poniżej miejsca założenia zestawu infuzyjnego.
- Ta zmienność w zakresie podawania insuliny nie zostanie odnotowana w historii pompy ani w raportach CareLink™.

Ryzyko dla zdrowia:

- Z powodu tego zjawiska u osób, które wymagają niższych dziennych dawek insuliny oraz u osób z dużą wrażliwością na insulinę, mogą wystąpić zmiany poziomu glukozy we krwi (hipoglikemia lub hiperglikemia).
- Jeśli nie mają Państwo pewności, czy powyższa sytuacja może Państwa dotyczyć należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Na dzień 27 stycznia 2026 r. do firmy Medtronic w związku z tym problemem nie wpłynęły żadne skargi ze strony użytkowników.

Firma Medtronic MiniMed aktualizuje Podręczniki Użytkownika obecnie dystrybuowanych pomp insulinowych, tak aby zawierały następującą informację:

„Ważne jest, aby pompa była stabilnie umieszczona w odpowiedniej odległości względem miejsca założenia zestawu infuzyjnego. Nie należy nosić ani umieszczać pompy ponad miejscem założenia zestawu infuzyjnego w odległości większej niż 35,5 cm (14 cali). Może to spowodować podanie zbyt dużej dawki insuliny, co może prowadzić do wystąpienia hipoglikemii”.

Zalecane działania:

- Umieścić pompę insulinową blisko miejsca założenia zestawu infuzyjnego.
- Jeśli konieczne jest podniesienie pompy powyżej miejsca założenia zestawu infuzyjnego, na przykład, gdy rodzic lub opiekun obsługuje pompę insulinową dziecka, wówczas należy ograniczyć czas, gdy pompa insulinowa znajduje się powyżej miejsca założenia zestawu infuzyjnego.
- Należy zwracać uwagę na wszelkie powiadomienia z pompy, a także objawy hipoglikemii i hiperglikemii. W takich sytuacjach należy postępować zgodnie z

Medtronic


zaleceniami lekarza prowadzącego.

- W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących wpływu tej kwestii na podawanie insuliny i poziom glukozy we krwi należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
- W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego powiadomienia można również skontaktować się z całodobową infolinią firmy Medtronic pod numerem +48 22 465 69 87.
- Prosimy o potwierdzenie, że zapoznali się Państwo z treścią niniejszego powiadomienia i zrozumieli jego treść oraz podjęli działania wymienione w niniejszym powiadomieniu, klikając w przycisk potwierdzenia w przypadku elektronicznej wysyłki powiadomienia lub wypełniając i odsyłając formularz potwierdzający.

Dziękujemy za czas i uwagę poświęcone na zapoznanie się z tym ważnym powiadomieniem. Przepraszamy za wszelkie niedogodności. W przypadku dalszych pytań lub potrzebnej pomocy prosimy o kontakt telefoniczny z całodobową infolinią firmy Medtronic pod numerem +48 22 465 69 87.

Z poważaniem

Alicja Stępień-Padé



Diabetes Leader Poland

FA1514

Formularz Powierzenia Klienta - Odpowiedź jest wymagana

Umieszczenie pompy insulinowej względem miejsca założenia zestawu infuzyjnego

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza w całości.

Data: _____

Imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz: _____

Tytuł/stanowisko: _____

Telefon kontaktowy #: _____

Email: _____

Nazwa klienta: _____

Numer konta klienta: _____

Adres: _____

Miasto: _____ Kod pocztowy: _____

Kraj: _____

Przeczytałem i rozumiem dostarczone instrukcje oraz potwierdzam otrzymanie powiadomienia dotyczącego używania pompy insulinowej **MiniMed™ serii 600 lub 700 lub MiniMed™ Paradigm™** podpisując się poniżej. Zgadzam się również by dalej rozpowszechniać i przekazywać te ważne informacje w mojej placówce oraz każdemu, komu dalej została przekazana pompa insulinowa **MiniMed™ serii 600 lub 700 lub MiniMed™ Paradigm™**.

Imię i nazwisko (drukowanymi)

Podpis

Data

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące tego komunikatu, prosimy kontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic

PROSIMY O PRZESŁANIE POTWIERDZENIA E-MAILEM NA ADRES: rs.mstfcasupportemea@medtronic.com