

NOTIFICARE URGENTĂ ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN

Sistemele cu pompe de insulină seriile MiniMed™ Paradigm™,

MiniMed™ 600 și MiniMed™ 700

Amplasarea pompei în raport cu locul de perfuzare

Notificare

Produse afectate:

Pompă de insulină	Număr model/CFN
Paradigm™	MMT-554, MMT-715, MMT-722, MMT-754
Pompa de insulină MiniMed™ 640G	MMT-1712, MMT-1752
Pompa de insulină MiniMed™ 670G	MMT-1761
Pompa de insulină MiniMed™ 720G	MMT-1810, MMT-1860
Pompa de insulină MiniMed™ 740G	MMT-1812 MMT-1862 (GTIN: 00763000961411; Basic UD-DI: 0763000B00030327G)
Pompa de insulină MiniMed™ 780G	MMT-1886 (GTIN: 00763000917319; 00763000917326; 00763000917333 Basic UDI-DI:0763000B00012197L) MMT-1896 (GTIN: 00199150040476; 00199150040605 Basic UDI-DI: 0763000B00026488N; 0763000B00026498Q)

Vizitați <https://www.medtronic-diabetes.com/ro-RO/resurse> pentru versiunile afectate ale ghidurilor de utilizare

Februarie 2026

Referință Medtronic: FA1514

Număr unic de înregistrare (SRN) al producătorului la nivel UE: US-MF-000023100

Stimate Partener,

Primiți această notificare deoarece, conform înregistrărilor noastre, unul sau mai mulți dintre clienții dvs. dețin o pompă de insulină MiniMed™ Paradigm, MiniMed™ 600 Series și/sau MiniMed™ 700 Series. Vă scriem pentru a vă solicita fie să comunicați notificarea anexată clienților dvs. care au primit dispozitive afectate, fie să furnizați companiei Medtronic o listă cu clienții care au primit dispozitive afectate, astfel încât să îi putem notifica noi. Notificarea adresată clienților informează clienții că poate exista o ușoară variabilitate a cantității de insulină administrate când pompa este purtată la distanță deasupra sau dedesubtul locației setului de infuzie și oferă îndrumări cu privire la modul de poziționare a pompei.

Vă rugăm să citiți cu atenție informațiile de mai jos și din scrisoarea către pacient, anexată, și să confirmați că ați primit această notificare și că ați luat măsurile necesare. Vă mulțumim pentru răbdare, în timp ce

Medtronic

Lucrăm pentru a îmbunătăți continuu experiența utilizatorilor de pompe de insulină; siguranța lor este prioritatea noastră principală.

Acțiuni necesare din partea dvs.:

- Trimiteți pacienților existenți Notificarea urgentă în materie de siguranță în teren și pașii necesari pe care trebuie să îi urmeze.
- Completați și returnați Formularul de confirmare din partea clientului, atașat, pentru a confirma că ați citit și ați înțeles această notificare și că ați luat toate măsurile necesare.

Autoritatea competentă din țara dvs. a fost notificată cu privire la această acțiune.

La Medtronic, siguranța este prioritatea noastră principală și ne angajăm să oferim terapii sigure și eficiente. Ne cerem scuze pentru eventualele neplăceri cauzate de această problemă și apreciem timpul și atenția acordate cu privire la această notificare importantă în materie de siguranță. Pentru orice întrebări, contactați Medtronic.

Cu stimă,

Roxana Popa
Manager divizie locală

Documente anexate:

- Scrisoare adresată utilizatorului pompei
- Scrisoare adresată cadrului medical
- FACS (Field Action Confirmation Sheet - Fișă de confirmare a măsurilor pe teren)

NOTIFICARE URGENTĂ ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN

Sistemele cu pompe de insulină seriile MiniMed™ Paradigm™,

MiniMed™ 600 și MiniMed™ 700

Amplasarea pompei în raport cu locul de perfuzare

Notificare

Produse afectate:

Pompă de insulină	Număr model/CFN
Paradigm™	MMT-554, MMT-715, MMT-722, MMT-754
Pompa de insulină MiniMed™ 640G	MMT-1712, MMT-1752
Pompa de insulină MiniMed™ 670G	MMT-1761
Pompa de insulină MiniMed™ 720G	MMT-1810, MMT-1860
Pompa de insulină MiniMed™ 740G	MMT-1812 MMT-1862 (GTIN: 00763000961411; Basic UD-DI: 0763000B00030327G)
Pompa de insulină MiniMed™ 780G	MMT-1886 (GTIN: 00763000917319; 00763000917326; 00763000917333 Basic UDI-DI:0763000B00012197L) MMT-1896 (GTIN: 00199150040476; 00199150040605 Basic UDI-DI: 0763000B00026488N; 0763000B00026498Q)

Vizitați <https://www.medtronic-diabetes.com/ro-RO/resurse> pentru versiunile afectate ale ghidurilor de utilizare.

Februarie 2026

Referință Medtronic: FA1514

Număr unic de înregistrare (SRN) al producătorului la nivel UE: US-MF-000023100

Stimate Profesionist din domeniul sănătății,

Primiți această scrisoare deoarece evidențele noastre indică faptul că una sau mai multe persoane cu diabet aflate în îngrijirea dumneavoastră au o pompă de insulină MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ 600 Series și/sau MiniMed™ 700 Series. Am dori să vă adresăm scrisoarea anexată, prin care sunt informat că poate exista o ușoară variabilitate a cantității de insulină administrate când pompa este purtată la distanță deasupra sau dedesubtul locației setului de infuzie, și îndrumări cu privire la modul de poziționare a pompei.

Vă rugăm să citiți cu atenție informațiile de mai jos și din scrisoarea pentru pacient anexată. Vă mulțumim

Medtronic

pentru răbdare, în timp ce lucrăm pentru a îmbunătăți continuu experiența persoanelor cu diabet zaharat aflate în grija dvs.; siguranța lor este prioritatea noastră principală.

Vă trimitem această notificare doar în scop informativ. Nu este necesară nicio acțiune din partea dvs.

Autoritatea competentă din țara dvs. a fost notificată cu privire la această acțiune.

La Medtronic, siguranța este prioritatea noastră principală și ne angajăm să oferim terapii sigure și eficiente. Apreciam timpul și atenția pe care le-ați acordat citind această notificare importantă și pentru a notifica utilizatorii pompelor de insulină afectate aflați în îngrijirea dvs. Vă cerem scuze pentru inconveniente cauzate. Pentru mai multe informații și pentru cele mai recente actualizări, contactați persoana dvs. de contact din partea Medtronic. Între timp, dacă pacientul dvs. are nevoie de asistență în această perioadă, îndrumați-l să contacteze linia de asistență Medtronic.

Cu stimă,

Federico Gavioli

Sr Vice President Diabetes EMEA & Americas
Medtronic Diabetes

Ohad Cohen M.D.

Global Sr. Medical Affairs Director
Medtronic Diabetes

Inclusă: Scrisoare adresată utilizatorului pompei

NOTIFICARE URGENTĂ ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN

Sistemele cu pompe de insulină seriile MiniMed™ Paradigm™,

MiniMed™ 600 și MiniMed™ 700

Amplasarea pompei în raport cu locul de perfuzare

Notificare

Produse afectate:

Pompă de insulină	Număr model/CFN
Paradigm™	MMT-554, MMT-715, MMT-722, MMT-754
Pompa de insulină MiniMed™ 640G	MMT-1712, MMT-1752
Pompa de insulină MiniMed™ 670G	MMT-1761
Pompa de insulină MiniMed™ 720G	MMT-1810, MMT-1860
Pompa de insulină MiniMed™ 740G	MMT-1812 MMT-1862 (GTIN: 00763000961411; Basic UD-DI: 0763000B00030327G)
Pompa de insulină MiniMed™ 780G	MMT-1886 (GTIN: 00763000917319; 00763000917326; 00763000917333 Basic UDI-DI:0763000B00012197L) MMT-1896 (GTIN: 00199150040476; 00199150040605 Basic UDI-DI: 0763000B00026488N; 0763000B00026498Q)

Vizitați <https://www.medtronic-diabetes.com/ro-RO/resurse> pentru versiunile afectate ale ghidurilor de utilizare

Februarie 2026

Referință Medtronic: FA1514

Număr unic de înregistrare (SRN) al producătorului la nivel UE: US-MF-000023100

Stimate Profesionist din domeniul sănătății,

Primiți această scrisoare deoarece evidențele noastre indică faptul că una sau mai multe persoane cu diabet aflate în îngrijirea dumneavoastră au o pompă de insulină MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ 600 Series și/sau MiniMed™ 700 Series. Vă scriem pentru a vă solicita să comunicați persoanelor cu diabet zaharat aflate în îngrijirea dvs. și care au primit dispozitive afectate scrisoarea anexată, care le informează că poate exista o ușoară variabilitate a cantității de insulină administrate când pompa este purtată la distanță deasupra sau dedesubtul locației setului de infuzie, și oferă îndrumări cu privire la modul de poziționare a pompei.

Vă rugăm să citiți cu atenție informațiile de mai jos și din scrisoarea către pacient, anexată, și să confirmați

Medtronic

că ați primit această notificare. Vă mulțumim pentru răbdare, în timp ce lucrăm pentru a îmbunătăți continuu experiența persoanelor cu diabet zaharat aflate în grija dvs.; siguranța lor este prioritatea noastră principală.

Medtronic vă roagă să informați persoanele cu diabet zaharat pe care le aveți în îngrijire și care utilizează o pompă MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ 600 Series și/sau MiniMed™ 700 Series, utilizând scrisoarea alăturată.

Acțiuni necesare din partea dvs.:

- Trimiteți persoanelor existente cu diabet zaharat aflate în îngrijirea dvs. Notificarea urgentă în materie de siguranță în teren, care conține pașii necesari pe care trebuie să îi urmeze.
- Completați și returnați Formularul de confirmare din partea clientului, atașat, pentru a confirma că ați citit și ați înțeles această notificare și că ați luat toate măsurile necesare.

Autoritatea competentă din țara dvs. a fost notificată cu privire la această acțiune.

La Medtronic, siguranța este prioritatea noastră principală și ne angajăm să oferim terapii sigure și eficiente. Apreciem timpul și atenția pe care le-ați acordat citind această notificare importantă și pentru a notifica utilizatorii pompelor de insulină afectate aflați în îngrijirea dvs. Vă cerem scuze pentru inconveniente cauzate. Pentru mai multe informații și pentru cele mai recente actualizări, contactați persoana dvs. de contact din partea Medtronic. Între timp, dacă pacientul dvs. are nevoie de asistență în această perioadă, îndrumați-l să contacteze linia de asistență Medtronic.

Cu stimă,

Federico Gavioli

Sr Vice President Diabetes EMEA & Americas
Medtronic Diabetes

Ohad Cohen M.D.

Global Sr. Medical Affairs Director
Medtronic Diabetes

Inclusă: Scrisoare adresată utilizatorului pompei

NOTIFICARE URGENTĂ ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN

Sistemele cu pompe de insulină seriile MiniMed™ Paradigm™,

MiniMed™ 600 și MiniMed™ 700

Amplasarea pompei în raport cu locul de perfuzare

Notificare

Produse afectate:

Pompă de insulină	Număr model/CFN
Paradigm™	MMT-554, MMT-715, MMT-722, MMT-754
Pompa de insulină MiniMed™ 640G	MMT-1712, MMT-1752
Pompa de insulină MiniMed™ 670G	MMT-1761
Pompa de insulină MiniMed™ 720G	MMT-1810, MMT-1860
Pompa de insulină MiniMed™ 740G	MMT-1812 MMT-1862 (GTIN: 00763000961411; Basic UD-DI: 0763000B00030327G)
Pompa de insulină MiniMed™ 780G	MMT-1886 (GTIN: 00763000917319; 00763000917326; 00763000917333 Basic UDI-DI:0763000B00012197L) MMT-1896 (GTIN: 00199150040476; 00199150040605 Basic UDI-DI: 0763000B00026488N; 0763000B00026498Q)

Vizitați <https://www.medtronic-diabetes.com/ro-RO/resurse> pentru versiunile afectate ale ghidurilor de utilizare.

Februarie 2026

Referință Medtronic: FA1514

Număr unic de înregistrare (SRN) al producătorului la nivel UE: US-MF-000023100

Stimate membru al Comunității Medtronic pentru Diabet,

Vă contactăm oferindu-vă indicații cu privire la poziționarea pompei și a setului de infuzie. Rețineți că această problemă și acțiunile necesare sunt valabile pentru toate modelele de pompe MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ Seria 600 și MiniMed™ Seria 700.

Descrierea problemei

- Din cauza condițiilor de mediu, poate exista o ușoară variabilitate a cantității de insulină administrate când pompa este purtată la distanță deasupra sau dedesubtul locului unde este poziționat setul de infuzie.

Medtronic

- Această variabilitate poate crește odată cu creșterea distanțelor de deasupra sau de dedesubtul locației setului de infuzie.
- Amplasarea pompei deasupra locului de infuzie poate cauza o administrare excesivă, iar amplasarea acesteia sub locul de infuzie poate cauza administrare insuficientă.
- Cea mai mare variabilitate în administrarea insulinei poate apărea la distanțe mai mari de 35,5 cm deasupra sau sub locul unde se află setul de infuzie.
- Această variabilitate a administrării insulinei nu va fi înregistrată în istoricul pompei sau în rapoartele CareLink.

Risc pentru sănătate:

- Persoanele care necesită doze zilnice mai mici de insulină și cele cu sensibilitate ridicată la insulină pot prezenta modificări ale nivelului glicemiei (hipoglicemie sau hiperglicemie) din cauza acestui fenomen.
- Dacă nu sunteți sigur dacă acest lucru este valabil în cazul dvs., este important să solicitați îndrumarea cadrelor medicale.

Până la data de 27 ianuarie 2026, Medtronic nu a identificat nicio reclamație a utilizatorilor care să poată fi atribuită acestei probleme.

Medtronic MiniMed va actualiza ghidurile de utilizare ale pompelor noastre de insulină distribuite în prezent, astfel încât să includă următoarele:

„Este important ca locația pompei să rămână stabilă în raport cu locul de infuzie. Nu purtați și nu amplasați pompa la mai mult de 35,5 cm (14 inchi) deasupra locului de infuzie. În caz contrar, este posibilă administrarea unei cantități excesive de insulină, ceea ce poate duce la hipoglicemie.”

Ghidurile de utilizare actualizate vor fi disponibile pe <https://www.medtronic-diabetes.com/ro-RO/resurse>.

Acțiuni necesare din partea dvs.:

- Mențineți locul de amplasare a pompei de insulină în apropierea locului de infuzare.
- Dacă trebuie să poziționați pompa deasupra locului de infuzare, de exemplu când un părinte sau un îngrijitor folosește pompa pentru un copil, limitați timpul de ținere a pompei deasupra zonei de infuzare.
- Acordați atenție tuturor alertelor primite de la pompă, precum și simptomelor de

Medtronic

hipoglicemie și hiperglicemie; În aceste situații, urmați instrucțiunile de tratament ale cadrului medical.

- Dacă aveți nelămuriri cu privire la modul în care acest lucru ar putea afecta administrarea insulinei și glicemia, contactați medicul. De asemenea, ne puteți contacta apelând linia noastră de asistență telefonică: 0040.372.188.010 /persoana dvs. de contact Medtronic, dacă aveți întrebări despre această notificare.
- **Vă rugăm să confirmați că ați citit și înțeles această notificare și că ați urmat acțiunile listate în această notificare, făcând clic pe butonul de confirmare de mai jos sau prin completarea și transmiterea formularului de confirmare.**

Așa cum v-am obișnuit, suntem aici să vă oferim sprijinul necesar și vă asigurăm că vă furnizăm produse la cea mai înaltă calitate posibilă. Dacă aveți întrebări suplimentare sau dacă aveți nevoie de asistență, vă rugăm să contactați linia de asistență telefonică Medtronic 0040.372.188.010 /persoana dvs. de contact din partea Medtronic.

Cu stimă,

Roxana ropsa
Manager divizie locală