

# Medtronic

## ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН Системи за инсулински пумпи MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ 600 Series и MiniMed™ 700 Series

### Поставување на пумпата во однос на местото на инфузија Известување

#### Засегнати медицински средства:

Инсулинска пумпа	Модел/CFN број
Paradigm™	MMT-554, MMT-715, MMT-722, MMT-754
Инсулинска пумпа MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
Инсулинска пумпа MiniMed™ 670G	MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782
Инсулинска пумпа MiniMed™ 720G	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860
Инсулинска пумпа MiniMed™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862 <i>[За земји со одобрена пумпа од EY MDR: Вклучете информации за GTIN и UDI]</i>
Инсулинска пумпа MiniMed™ 770G	MMT-1881, MMT-1882, MMT-1891, MMT-1892
Инсулинска пумпа MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896 <i>[За земји со одобрена пумпа од EY MDR: Вклучете информации за GTIN и UDI]</i>

Март 2026

Референца на Medtronic: FA1514

Почитувани членови на заедницата за дијабетес на Medtronic,  
Ве контактираме со насоки за тоа како да ја позиционирате Вашата пумпа и комплет за инфузија. Имајте предвид дека овој проблем и потребните дејства важат за сите модели на пумпи MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ 600 Series и MiniMed™ 700 Series.

#### Опис на проблемот

- Поради условите на околината, може да има мала варијација во количината на инсулин што се доставува кога пумпата се носи на растојанија над или под позиционираноста на комплетот за инфузија.
- Оваа варијабилност може да се зголеми со зголемување на растојанијата над или под позиционираноста на вашиот комплет за инфузија.
- Поставувањето на пумпата над местото на инфузија може да предизвика прекумерна доставата на инсулин, а поставувањето под местото на инфузија може да предизвика недоволно испорачување.



# Medtronic

- Најголемата варијабилност во доставата на инсулин може да се појави на растојанија над 35,5 cm над или под локацијата на комплетот за инфузија.
- Оваа варијабилност во доставата на инсулин нема да биде забележана во историјата на вашата пумпа или во извештаите на CareLink.

## Ризик за здравјето:

- Лицата кои имаат потреба од пониски дневни дози на инсулин и оние со висока чувствителност на инсулин може да доживеат промени во шеќерот во крвта (хипогликемија или хипергликемија) поради овој феномен.
- Ако не сте сигурни дали ова важи за вас, важно е да побарате совет од вашиот здравствен работник.

Заклучно со 27 јануари 2026 година, од Medtronic не се идентификувани никакви поплаки од корисници кои би можеле да се поврзат со овој проблем.

Medtronic MiniMed ќе ги ажурира упатствата за употреба за нашите моментално дистрибуирани инсулински пумпи за да го вклучи следново:

*„Важно е да ја одржувате локацијата на вашата пумпа стабилна во однос на местото на инфузија. Немојте да ја носите или поставувате пумпата на повеќе од 14 инчи (35,5 cm) над местото на инфузија. Тоа може да предизвика преголема достава на инсулин, што би можело да доведе до хипогликемија.“*

## Активности кои треба да ги преземете:

- Секогаш позиционирајте ја Вашата инсулинска пумпа блиску до местото на инфузија.
- Ако треба да ја подигнете пумпата над местото на инфузија, на пример кога родител или старател ја користи пумпата за дете, ограничете го времето додека пумпата се држи над местото на инфузија.
- Обрнете внимание на сите аларми на вашата пумпа, како и на симптомите на хипогликемија и хипергликемија; следете ги упатствата за третман дадени од вашиот здравствен работник во вакви ситуации.
- Ако имате какви било прашања за тоа како ова може да влијае на доставата на инсулин и гликозата во крвта, контактирајте со вашиот здравствен работник. Може исто така да го контактирате носителот на Решението за запишување во регистарот на медицински средства АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ - Скопје на [nstankova@alkaloid.com.mk](mailto:nstankova@alkaloid.com.mk) ако имате прашања во врска со ова известување.

Како и секогаш, тука сме да ве поддржиме и да се осигураме дека испорачуваме медицински средства со највисок можен квалитет. Ако имате дополнителни прашања или ви е потребна помош, контактирајте со одговорното лице за материовигиланца на носителот на Решението за запишување во регистарот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје на е-пошта [nstankova@alkaloid.com.mk](mailto:nstankova@alkaloid.com.mk) или телефонски на +389 72 211 085.

Со почит,

Невена Станкова Донева  
Одговорно лице за материовигиланца

