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 *[За земји со одобрена пумпа од ЕУ MDR: Вклучете информации за GTIN и UDI]*
Инсулинска пумпа MiniMed™ 770G	MMT-1881, MMT-1882, MMT-1891, MMT-1892
Инсулинска пумпа MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896 *[За земји со одобрена пумпа од ЕУ MDR: Вклучете информации за GTIN и UDI]*

март 2026 г.

Референца на Medtronic: FA1514

Почитувани здравствени работници,

Го добивате ова известување затоа што нашите записи покажуваат дека еден или повеќе лица со дијабетес под ваша грижа користат инсулинска пумпа MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ 600 Series и/или MiniMed™ 700 Series. Молиме да го споделите приложеното писмо со лицата со дијабетес кои се под ваша грижа и кои добиле засегнати медицински средства, во кое ги информираме дека може да постои мала варијабилност во количината на инсулин што се доставува кога нивната пумпа се носи на растојанија над или под локацијата на нивниот комплет за инфузија и дава насоки за тоа како да ја позиционираат нивната пумпа.

Ве молиме внимателно да ги разгледате информациите подолу и во приложеното писмо до пациентот и да потврдите дека сте го примиле ова известување. Ви благодарам за трпението додека работиме на континуирано подобрување на искуството на луѓето со дијабетес под ваша

Medtronic

грижа; нивната безбедност ни е највисок приоритет.

Medtronic бара да ги информирате пациентите со дијабетес под ваша грижа кои користат пумпа MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ 600 series и/или MiniMed™ 700 series користејќи го приложеното писмо.

Активности кои треба да ги преземете:

- Доставете им го на пациентите со дијабетес под ваша грижа „Итното известување за безбедност на терен" со потребните чекори што треба да ги преземат.
- Пополнете и вратете го приложениот Формулар за потврда на клиентот за да потврдите дека сте го прегледале и разбрале ова известување и сте ги презеле сите потребни мерки.

Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) е известена за оваа безбедносна мерка.

Безбедноста е највисок приоритет на производителот Medtronic кој останува посветен на обезбедување безбедни и ефикасни терапии. Ви благодариме за вашето време и внимание при читањето на ова важно известување и што одвоивте време да ги известите засегнатите пациенти-корисници на инсулинска пумпа под ваша грижа. Се извинуваме за непријатностите. За повеќе информации и најнови информации, 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 или телефонски на +389 72 211 085.

Агенција за лекови и медицински средства / Agjencia e barnave dhe pajisjeve mjekësore · Shkup · Скопје

Со почит,

Невена Станкова Доневска
Одговорно лице за материовигиланца

Прилог: Писмо за корисникот на пумпата