

Nujno varnostno obvestilo

Pokrovček baterije inzulinske črpalke MiniMed™ serij 600 in 700

Obvestilo

Inzulinska črpalka	Številka modela
Inzulinska črpalka MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
Inzulinska črpalka MiniMed™ 670G	MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782
Inzulinska črpalka MiniMed™ 720G	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860
Inzulinska črpalka MiniMed™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
Inzulinska črpalka MiniMed™ 770G	MMT-1881, MMT-1882, MMT-1891, MMT-1892
Inzulinska črpalka MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

18. oktober 2022

Referenca družbe Medtronic: FA1249

<Za uporabo v državah, v katerih velja Uredba EU o medicinskih pripomočkih: enotna registrska številka proizvajalca za EU: US-MF-000023100>

Spoštovani,

ta dopis ste prejeli, ker imamo v evidenci zabeleženo, da zdravite enega ali več uporabnikov inzulinske črpalke MiniMed™ serije 600 in/ali MiniMed™ serije 700. V maju 2022 in kasneje smo vas obveščali o morebitni težavi, povezani s pokrovčkom baterije inzulinske črpalke MiniMed™ serije 600 ali MiniMed™ serije 700 vaših bolnikov, in ukrepih, ki so jih morali sprejeti. Želimo, da imate najnovejše informacije glede komunikacije z bolniki, zato vas obveščamo, da družba Medtronic pošilja dopis vsem uporabnikom črpalk MiniMed™ serije 600 in/ali MiniMed™ serije 700, v katerem jih obvešča, da je družba Medtronic začela pošiljanje nadomestnih pokrovčkov baterije, in sicer najprej uporabnikom z najstarejšimi črpalkami.

Glejte priloženi dopis za uporabnike.

Ukrepi družbe Medtronic:

Pripravljamo novo zasnovo pokrovčka baterije. Ko bo odobren in pripravljen za uporabo, bomo uporabnike črpalke o tem obvestili.

Pristojni organ v vaši državi je o tem ukrepu obveščen. Zavezani smo k stalnemu spremljanju in izboljševanju vaše izkušnje z našimi izdelki ter bomo proaktivno delili pomembne varnostne posodobitve. Če imate nadaljnja vprašanja, pokličite tehnično podporo uporabnikom pri podjetju Zaloker & Zaloker d.o.o. na telefonski številki 051 316 560.

Lep pozdrav,



v.o.

Zvezdana Ivanov

Vodja poslovne enote Diabetes

Medtronic Adriatic d.o.o.

zvezdana.ivanov@medtronic.com

Priloga:

- Dopis za uporabnike črpalke