

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ 600-seriens och MiniMed™ 700-seriens insulinpumpsystem

Placering av pumpen i förhållande till infusionsset

Meddelande

Berörda produkter:

Insulinpump	Modell/CFN-nummer
Paradigm™	MMT-715, MMT-722, MMT-754
MiniMed™ 640G-insulinpump	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751
MiniMed™ 670G-insulinpump	MMT-1762, MMT-1782
MiniMed™ 740G-insulinpump	MMT-1811, MMT-1861
MiniMed™ 780G insulinpump	MMT-1885, MMT-1895

Besök <https://www.medtronic-diabetes.com/sv-SE/resources> för användarhandböcker för de berörda versionerna.

Mars 2026

Medtronic-referens: FA1514

Enskilt registreringsnummer (SRN) för EU: US-MF-000023100

Bästa läkare och sjuksköterska,

Du får detta brev eftersom våra register visar att en eller flera personer som du vårdar har en insulinpump i MiniMed™ Paradigm™-, MiniMed™ 600- och/eller MiniMed™ 700-serien. Vi ber dig att vidarebefodra bifogat "Brev till pumpanvändare" till dessa patienter. Brevet informerar dem om att det kan förekomma små variationer i mängden insulin som doseras när pumpen bärs på olika höjd i förhållande till infusionssetet samt ger vägledning om hur pumpen ska placeras.

Vi ber dig att noggrant läsa igenom informationen nedan och det bifogade patientbrevet samt bekräfta att du har mottagit detta meddelande. Vi tackar för ditt tålamod medan vi arbetar för att kontinuerligt förbättra upplevelsen för de personer med diabetes som du behandlar. Deras säkerhet är vår högsta prioritet.

Medtronic ber dig att med hjälp av bifogade brev informera de personer med diabetes som du vårdar och som använder en pump i MiniMed™ Paradigm™-, MiniMed™ 600- och/eller MiniMed™ 700-serien.

Åtgärder som krävs av dig:

- Skicka det viktiga säkerhetsmeddelandet, som innehåller nödvändiga åtgärder som användare behöver vidta, till befintliga patienter med diabetes som du behandlar.
- Fyll i och returnera det bifogade kundbekräftelseformuläret för att bekräfta att du har läst och förstått detta meddelande och har vidtagit alla nödvändiga åtgärder.

Läkemedelsverket har informerats om detta säkerhetsmeddelande

Hos Medtronic är säkerhet vår högsta prioritet, och vi är fast beslutna att tillhandahålla säkra och effektiva behandlingar. Vi uppskattar att du tar dig tid att läsa detta viktiga meddelande och informerar de berörda insulinpumpanvändare som du behandlar. Vi ber om ursäkt för eventuella besvär. Om du har några frågor kan du kontakta vår produktsupport på 08- 568 585 20.

Vänliga hälsningar,



Federico Gavioli

Sr Vice President Diabetes EMEA & Americas
Medtronic Diabetes



Ohad Cohen M.D.

Global Sr. Medical Affairs Director
Medtronic Diabetes

Bilaga: Brev till pumpanvändare