Medtronic

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

MiniMed™ Paradigm™-insulinpumpesystemer, MiniMed™ 600-seriens og MiniMed™ 700-seriens insulinpumpesystemer

Placering af pumpen i forhold til infusionsstedet

Meddelelse

Berørte produkter:

Insulinpumpe	Model/CFN-nummer
Paradigm™	MMT-715, MMT-722, MMT-754
MiniMed™ 640G-insulinpumpen	MMT-1711, MMT-1751
MiniMed™ 670G-insulinpumpen	MMT-1762, MMT-1782
MiniMed™ 740G-insulinpumpen	MMT-1811, MMT-1861
MiniMed™ 780G-insulinpumpen	MMT-1885, MMT-1895

Besøg https://www.medtronic-diabetes.com/da-DK/resources for brugsanvisninger for de berørte versioner.

marts 2026

Medtronic-reference: FA1514
EU-fabrikantens individuelle registreringsnummer (SRN): US-MF-000023100

Kære pumpebruger
Vi kontakter dig med vejledning om, hvordan du placerer din pumpe og dit infusionssæt.
Bemærk, at dette problem og de påkrævede handlinger gælder for alle i MiniMed™ Paradigm™-pumpemodeller samt pumpemodeller i MiniMed™ 600-serien og MiniMed™ 700-serien.

Beskrivelse af problemet

- På grund af miljømæssige forhold kan der være små variationer i den mængde insulin, der afgives, idet pumpen hæves eller sænkes i afstande over eller under det sted, hvor infusionssættet befinder sig.
- Denne variation kan forøges med stigende afstande over eller under infusionssættets placering.
- Hvis pumpen hæves over infusionsstedet, kan det føre til overdosering, og hvis den sænkes under infusionsstedet kan det føre til underdosering.
- Den største variation i insulinafgivelse kan forekomme ved afstande på mere end 35,5 cm over eller under infusionssættets placering.
- Denne variation i insulinafgivelse bliver ikke registreret i din pumpes historik eller i CareLink-

Medtronic

rapporter.

Sundhedsrisiko:

- Personer, der kræver lavere daglige insulindoser, og personer med høj insulinfølsomhed kan opleve ændringer i deres blodsukker (hypoglykæmi eller hyperglykæmi) på grund af dette fænomen.
- Hvis du er usikker på, om dette gælder for dig, er det vigtigt, at du søger vejledning hos din diabetesbehandler.

Pr. den 27. januar 2026 har Medtronic ikke identificeret nogen brugerklager, der kan tilskrives dette problem.

Medtronic MiniMed vil opdatere brugsanvisningerne til vores aktuelt distribuerede insulinpumper til at omfatte følgende:

"Pumpens skal placeres, så den befinder sig stabilt og ikke varierer i forhold til infusionsstedet. Undlad at bære eller placere din pumpe mere end 14 tommer (35,5 cm) over dit infusionssted. Hvis du gør det, kan det medføre, at der afgives for meget insulin, hvilket kan forårsage hypoglykæmi."

Opdaterede brugsanvisninger vil blive gjort tilgængelige på https://www.medtronic-diabetes.com/da-DK/resources

Påkrævede handlinger fra dig:

- Hold din insulinpumpes placering tæt på infusionsstedet.
- Hvis du har brug for at hæve pumpen over infusionsstedet, som for eksempel når en forælder eller omsorgsperson skal bruge pumpen til et barn, skal du begrænse den tid, hvor pumpen holdes over infusionsstedet.
- Vær opmærksom på alle advarsler fra din pumpe samt symptomer på hypoglykæmi og hyperglykæmi; Følg dit sundhedspersonales behandlingsinstruktioner i disse situationer.
- Kontakt din diabetesbehandler, hvis du er bekymret for, hvordan dette kan påvirke insulinafgivelsen og blodsukkeret. Du kan også kontakte vores Medtronic produktsupport på tlf.: 32481880 med spørgsmål om denne meddelelse.

Vi står som altid til rådighed til at yde support til dig og sikre, at de produkter, vi leverer, har den højest mulige kvalitet. Hvis du har yderligere spørgsmål eller hvis du har brug for hjælp, beder vi

Medtronic

dig kontakte Medtronic produktsupport på tlf.: 32481880.

Med venlig hilsen

Federico Gavioli
Sr Vice President Diabetes EMEA & Americas
Medtronic Diabetes

Ohad Cohen M.D.
Global Sr. Medical Affairs Director
Medtronic Diabetes