

VIGTIG SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE

Tilbagekaldelse af MiniMed™-låneinsulinpumper i 600- og 700-serien

Tilbagekaldelse

Produktnavne	Model/CFN-numre	Serienumre
MiniMed™ 640G-insulinpumpen	MMT-1711, MMT-1712	Se Bilag A
MiniMed™ 670G-insulinpumpen	MMT-1781, MMT-1782	
MiniMed™ 780G-insulinpumpen	MMT-1885CLW, MMT-1886CLW	

Juli 2026

MiniMed-reference: FA1568

EU-fabrikantens individuelle registreringsnummer (SRN): US-MF-00002310

Kære MiniMed-bruger

Vi skriver for at informere dig om en vigtig sikkerhedsmeddelelse vedrørende din **MiniMed™-låneinsulinpumpe**. Din sikkerhed og dit velbefindende er vores højeste prioritet, og vi vil sikre os, at du har alle de oplysninger, du har brug for for at fortsætte med at håndtere din diabetes sikkert.

Beskrivelse af problemet:

En intern undersøgelse fastslog, at nogle lånepumper, som blev leveret til kunder i Europa, kan være blevet rensset med produkter, der kan forårsage **beskadigelse af pumpens etui eller tastatur**, så der potentielt kan trænge fugt ind i pumpens indre elektronik. Hvis fugt når pumpens interne komponenter, kan det påvirke den måde, pumpen afgiver insulin på – enten afgive for meget eller for lidt – hvilket kan øge risikoen for hyperglykæmi, hypoglykæmi og/eller diabetisk ketoacidose (DKA).

Pr. 9. juni 2026 er der blevet rapporteret tre (3) klager relateret til dette problem, uden at der er rapporteret nogen skade. Men på grund af den identificerede potentielle risiko tager vi proaktive

skridt til at tilbagekalde de potentielt berørte lånepumper.

Påkrævede handlinger:

1. Stop med at bruge din MiniMed™-lånepumpe, og returner den til MiniMed så hurtigt som muligt.
2. **Kontakt din diabetesbehandler for at sikre, at du har adgang til backup insulinbehandlingsudstyr eller en alternativ plan**, som kan omfatte kort- og langtidsvirkende insulin, sprøjter og doseringsinstruktioner fra din behandler.
3. **Kontakt MiniMed** via produktsupport på tlf.: +45 32481880 for at aftale returnering af din lånepumpe. En MiniMed-repræsentant vil guide dig gennem returneringsprocessen.

Bekræft til slut, at du har læst og forstået denne meddelelse og har fulgt handlingen, der er angivet i denne meddelelse, ved at klikke på knappen herunder:

Jeg har læst og forstået de handlinger, der kræves af mig, som beskrevet i denne sikkerhedsmeddelelse.

Vi står som altid til rådighed til at yde dig support 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 dig kontakte MiniMed produktsupport på tlf.: +45 32481880.

Med venlig hilsen



Karita Björnström

Sr. Business Manager Nordic