

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE

För insulinpumpar som tillhör MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ 600 och 700-serien

Pumpens doseringsnoggrannhet (Delivery Volume Accuracy, DVA) vid förändringar i lufttrycket

Insulinpump	Modellnummer
Paradigm™	MMT-715, MMT-722, MMT-754
MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751
MiniMed™ 670G	MMT-1762, MMT-1782
MiniMed™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1895

Februari 2025

Medtronic-referens: FA1446

[Enskilt registreringsnummer \(SRN\) för tillverkare i EU: US-MF-000023100](#)

Bästa pumpanvändare,

Vi kontaktar dig med ett viktigt säkerhetsmeddelande gällande din insulinpump. Under kvalitetstester utförda av Medtronic fann vi nyligen att förändringar i lufttrycket kan orsaka oavsiktlig insulintillförsel. Till exempel kan lufttrycket i ett flygplan ändras snabbt under en flygning vilket kan leda till att små luftbubblor inuti reservoaren expanderar.

Beskrivning av problemet:

När **lufttrycket minskar** (t.ex. under flygstart) kan mer insulin än förväntat doseras. Dessutom kan **oavsiktligt insulin** doseras även om pumpens insulintillförsel är stoppad eller programmerad till noll enheter per timme.

- När **lufttrycket ökar** (t.ex. under landning) kan mindre insulin än förväntat doseras.

Hälsorisker

De förändrade lufttrycksförhållandena kan resultera i att mer insulin doseras under flygstart, vilket potentiellt kan leda till hypoglykemi, eller att mindre insulin doseras under landning, vilket potentiellt kan leda till hyperglykemi.

Mellan juli 2003 och maj 2024 mottog Medtronic 138 st klagomål som potentiellt var relaterade till detta problem, varav 19 av dem rapporterade allvarliga skador, men ingen bekräftades vara relaterad till detta problem.

Medtronic

Det är viktigt att du kontrollerar dina glukosvärden ofta när du flyger och är beredd på att behandla hypoglykemi eller hyperglykemi. Personer med lägre dagliga insulindoser och de med hög insulinkänslighet kan uppleva större förändringar i glukosnivåer vid förändringar i lufttrycket än personer med högre insulindoser och/eller lägre insulinkänslighet. Om du är osäker på om detta gäller dig är det viktigt att du kontaktar ditt diabetesteam för vägledning.

Rekommenderade åtgärder för pumpanvändare:

1. **Övervaka dina glukosnivåer:** Kontrollerar dina glukosvärden ofta under aktiviteter som flygresor, nöjesparker eller andra situationer där plötsliga förändringar eller extrema lufttryck, höjder eller gravitation kan inträffa.
2. **Diskutera hur du förbereder dig för situationer som denna med ditt diabetesteam.**
Ha alltid snabbverkande glukos och insulinpennor tillgängligt.
3. **Svara på varningar och symtom:** Var uppmärksam på alla varningar från din pump samt symtom på hypoglykemi eller hyperglykemi. Följ din vårdpersonals behandlingsinstruktioner i dessa situationer.

Vänligen bekräfta att du har läst och förstått detta meddelande och att du har följt åtgärderna som anges i detta brev genom att klicka på länken nedan i detta e-postmeddelande.

Din säkerhet är vår högsta prioritet och vi uppskattar din tid och uppmärksamhet när du läser detta viktiga meddelande. Du är varmt välkommen att kontakta oss vid frågor på [08- 568 585 20](tel:08-56858520).

Med vänliga hälsningar,



Federico Gavioli
Sr Vice President Diabetes EMEA & Americas
Medtronic Diabetes



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