

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 läkare och sjuksköterska,

Du får detta brev då våra register visar att en eller flera av dina patienter har en insulinpump i MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ 600-och/eller MiniMed™ 700-serien. Vi vill informera dig om ett viktigt säkerhetsmeddelande som Medtronic kommer att skicka ut till dina patienter.

I säkerhetsmeddelandet informera vi om vikten av att övervaka sina glukosnivåer vid förändringar i lufttrycket – såsom vid start och landning vid en flygning då pumpens noggrannhet av insulintillförsel kan påverkas.

Läs igenom informationen nedan noggrant **och bekräfta att du har fått detta brev. Denna information är endast för din kännedom ifall någon av dina patienter skulle kontakta dig.**

Problembeskrivning:

Nyligen genomförda tester har visat att förändringar i lufttrycket ibland kan orsaka oavsiktlig insulintillförsel. Till exempel kan atmosfärstrycket i ett flygplan ändras snabbt under flygning, vilket kan orsaka expansion av luftbubblor inuti reservoaren när **lufttrycket minskar** (t.ex. under flygstart). Detta kan leda till att mer insulin doseras, vilket kan leda till hypoglykemi. Det **oavsiktliga insulinet** kan doseras även om pumpens insulintillförsel är stoppad eller programmeras till noll enheter per timme.

Omvänt kan det förekomma komprimering av luftbubblor när **lufttrycket ökar** (t.ex. under landning). Detta kan resultera i att mindre insulin doseras under landning, vilket kan leda till hyperglykemi.

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.

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

Medtronic


insulinkänslighet. Därför är det viktigt för dina patienter att övervaka sin glukosvärden ofta när de flyger och vara beredda att behandla hypoglykemi eller hyperglykemi om det skulle inträffa.

Observera att patienter uppmuntras att kontakta sin vårdpersonal i det bifogade brevet vi skickat till dem för vägledning.

Läkemedelsverket har informerats om detta säkerhetsmeddelande

Patientsäkerheten är vår högsta prioritet, och vi uppskattar din tid och uppmärksamhet när du läser detta viktiga meddelande. Vi ber om ursäkt för eventuella besvär. Om du har några frågor kan du kontakta din Medtronic-representant eller ringa till vår produktsupport 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

Bilaga: Brev till pumpanvändare