

## **DRINGEND BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD**

### **MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ Insulinepompsystemen uit de 600-serie en de MiniMed™ 700-serie**

#### **Nauwkeurigheid van het pompleveringsvolume (DVA) tijdens veranderingen in de luchtdruk**

Melding

<b>Insulinepomp</b>	<b>Model-/CFN-nummer</b>
Paradigm™	MMT-554, MMT-715, MMT-722, MMT-754
MiniMed™ 640G Insulinepomp	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
MiniMed™ 670G Insulinepomp	MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782
MiniMed™ 720G Insulinepomp	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860
MiniMed™ 740G Insulinepomp	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
MiniMed™ 770G Insulinepomp	MMT-1881, MMT-1882, MMT-1891, MMT-1892
MiniMed™ 780G Insulinepomp	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

Februari 2025

Medtronic-referentie: FA1446

Uniek registratienummer (SRN) van de fabrikant in de EU: US-MF-000023100

Beste lid van de Medtronic Diabetes Community,

Medtronic neemt contact met u op over een "urgent bericht inzake veiligheid in het veld" met betrekking tot uw MiniMed™-insulinepomp. Tijdens kwaliteitstesten die Medtronic onlangs uitvoerde, ontdekten we dat veranderingen in de luchtdruk onbedoelde insulinelevering kunnen veroorzaken. De luchtdruk in een vliegtuig kan bijvoorbeeld tijdens de vlucht snel veranderen, waardoor kleine luchtbelletjes in het insulinereservoir kunnen uitzetten.

## **Probleembeschrijving:**

- Wanneer **de luchtdruk daalt** (bijv. tijdens het opstijgen van een vliegtuig), kan er meer insuline vrijkomen dan verwacht. Bovendien kan er **onbedoeld insuline** worden afgegeven, zelfs als de levering van de pomp is stopgezet of is geprogrammeerd op nul eenheden per uur.
- Wanneer **de luchtdruk stijgt** (bijv. tijdens de landing), kan er minder insuline vrijkomen dan verwacht.

## **Risico voor de gezondheid**

De veranderende luchtdruk kan ertoe leiden dat er tijdens het opstijgen meer insuline wordt toegediend, wat mogelijk leidt tot hypoglykemie, of dat er tijdens de landing minder insuline wordt toegediend, wat mogelijk leidt tot hyperglykemie.

Tussen juli 2003 en mei 2024 ontving Medtronic 138 klachten die mogelijk verband hielden met deze kwestie, waarvan er 19 ernstig letsel meldden, maar geen enkele werd bevestigd in verband met deze kwestie.

Het is belangrijk om tijdens het vliegen regelmatig uw glucose te controleren en voorbereid te zijn op hypoglykemie of hyperglykemie. Personen met lagere dagelijkse insulinedoses en personen met een hoge insulinegevoeligheid kunnen grotere veranderingen in glucose ervaren tijdens veranderingen in de luchtdruk dan personen met hogere insulinedoses en/of lagere insulinegevoeligheid. Als u niet zeker weet of dit op u van toepassing is, is het belangrijk dat u uw zorgverlener om behandeladvies vraagt.

## **Aanbevolen acties voor pompgebruikers:**

1. **Controleer uw glucosewaarden:** controleer uw glucosewaarden regelmatig tijdens activiteiten zoals vliegreizen, attracties in pretparken of andere situaties waarin plotselinge veranderingen of extremen in luchtdruk, hoogte of zwaartekracht kunnen optreden.
2. **Bespreek met uw zorgverlener hoe u zich op dit soort situaties kunt voorbereiden.** Zorg ervoor dat u te allen tijde een noodpakket met snelwerkende glucose en reserve-insulinetherapie bij de hand hebt.

# Medtronic

3. **Reageer op waarschuwingen en symptomen:** let op eventuele waarschuwingen van uw pomp en op symptomen van hypoglykemie of hyperglykemie. Volg in deze situaties de behandelinstructies van uw zorgverlener.

**Wij verzoeken u te bevestigen dat u deze bijgewerkte kennisgeving hebt gelezen en begrepen en dat u de in deze brief vermelde acties hebt uitgevoerd door op de link in uw e-mailkennisgeving te klikken.**

Zoals altijd staan wij voor u klaar om u te ondersteunen en ervoor te zorgen dat wij producten van de hoogst mogelijke kwaliteit leveren. Als u vragen hebt, neem dan contact op met onze Helpline via 0800/3422338 (of +31455668291 vanuit het buitenland).

Hoogachtend,



**Medtronic**

Engineering the extraordinary