

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

Insulinepomp	Model-/CFN-nummer
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 gewaardeerde professional in de gezondheidszorg,

U ontvangt dit urgent bericht inzake de veiligheid in het veld omdat uit onze gegevens blijkt dat een of meer van uw patiënten een insulinepomp uit de MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ 600-serie en/of MiniMed™ 700-serie heeft. Wij willen graag een communicatie met u delen die Medtronic met uw patiënten heeft gedeeld om hen te informeren over het belang van het bewaken van hun glucosewaarden tijdens dynamische atmosferische drukomstandigheden, zoals het opstijgen en landen van een vlucht, omdat de nauwkeurigheid van het insulineleveringsvolume hierdoor kan worden beïnvloed.

Medtronic

Lees de onderstaande informatie zorgvuldig door. **Wij sturen u deze melding uitsluitend ter informatie.**

Probleembeschrijving:

Uit recent onderzoek is gebleken dat veranderingen in de atmosferische druk soms onbedoelde insulinelevering kunnen veroorzaken. **De atmosferische druk in een vliegtuig kan bijvoorbeeld tijdens de vlucht snel veranderen. Hierdoor kunnen de luchtballen in het reservoir uitzetten als de luchtdruk daalt** (bijv. tijdens het opstijgen). Dit kan ertoe leiden dat er meer insuline wordt toegediend, wat mogelijk hypoglykemie tot gevolg heeft. De **onbedoelde insuline** kan toch vrijkomen, zelfs als de levering van de pomp is stopgezet of is geprogrammeerd op nul eenheden per uur.

Omgekeerd kan er sprake zijn van compressie van luchtballen wanneer **de luchtdruk toeneemt** (bijv. tijdens de landing van een vliegtuig). Dit kan ertoe leiden dat er tijdens de landing minder insuline wordt toegediend, wat mogelijk hyperglykemie tot gevolg heeft.

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.

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. Daarom is het belangrijk dat uw patiënten hun glucose tijdens het vliegen regelmatig controleren en voorbereid zijn op de behandeling van hypoglykemie of hyperglykemie, mocht dit optreden.

Wij willen u erop wijzen dat patiënten worden aangemoedigd contact op te nemen met hun zorgverlener. Deze informatie vindt u in de bijgevoegde brief die wij hen hebben gestuurd.

Medtronic

De bevoegde autoriteit van uw land is op de hoogte gebracht van deze actie.

De veiligheid van de patiënt is onze topprioriteit. Wij stellen het op prijs dat u de tijd neemt om deze belangrijke mededeling te lezen. Onze excuses voor het ongemak. Als u vragen hebt, neem dan contact op met uw Medtronic-contactpersoon.

Hoogachtend,



Medtronic Diabetes



Medtronic Diabetes

Bijlage: Brief pompgebruiker