

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

MiniMed™ Paradigm™-, MiniMed™ 600- en MiniMed™ 700-serie insulinepompsystemen

Plaatsing van de pomp ten opzichte van de infusieplaats

Melding

Getroffen producten:

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

Bezoek [medtronic-diabetes.com/nl-NL/resources](https://www.medtronic-diabetes.com/nl-NL/resources) voor de versies van de gebruikershandleiding in kwestie.

Februari 2026

Referentie Medtronic: FA1514

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

Geacht lid van de Medtronic-diabetesgemeenschap,

We nemen contact met u op met richtlijnen over het plaatsen van uw pomp en infusieset. Merk op dat dit probleem en de vereiste maatregelen van toepassing zijn op alle pompmodellen van de MiniMed™ Paradigm™-, MiniMed™ 600- en MiniMed™ 700-serie.

Beschrijving probleem

- Als gevolg van omgevingsfactoren kan er enige variabiliteit zijn in de hoeveelheid insuline die wordt toegediend wanneer uw pomp wordt gedragen op afstanden boven of onder de plaats van uw infusieset.
- Deze variabiliteit kan toenemen naarmate de afstand boven of onder de plaats van uw infusieset groter is.

Medtronic

- Als u de pomp boven de infusieplaats plaatst, kan dit tot overdosering leiden. Als u de pomp onder de infusieplaats plaatst, kan dat onderdosering veroorzaken.
- De grootste variabiliteit in de insuline-afgifte kan zich voordoen op een afstand van meer dan 35,5 cm boven of onder de plaats van uw infusieset.
- Deze variabiliteit in de insuline-afgifte wordt niet vastgelegd in de pompgeschiedenis of in de CareLink-rapporten.

Risico voor gezondheid:

- Bij personen die dagelijks een lagere dosis insuline nodig hebben, en bij personen met een hoge insulinegevoeligheid, kan dit verschijnsel veranderingen in hun bloedsuikerspiegel veroorzaken (hypoglykemie of hyperglykemie).
- Als u niet zeker weet of dit op u ook zo is, is het belangrijk dat u advies vraagt aan uw zorgverlener.

Tot 27 januari 2026 heeft Medtronic **geen** klachten van gebruikers geïdentificeerd die aan dit probleem kunnen worden toegeschreven.

Medtronic MiniMed zal de volgende wijzigingen in de gebruiksaanwijzing voor onze momenteel gedistribueerde insulinepompen toevoegen:

"Het is belangrijk dat u de locatie van uw pomp ten opzichte van de infusieplaats stabiel houdt. Draag of plaats de pomp niet meer dan 35,5 cm (14 inch) boven de infusieplaats. Anders kan er te veel insuline worden toegediend, met hypoglykemie als mogelijk gevolg."

Gebruikershandleidingen die worden bijgewerkt, zijn beschikbaar op:

medtronic-diabetes.com/nl-NL/resources

Door u te nemen maatregelen:

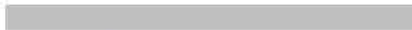
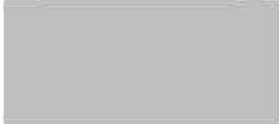
- Houd de plaats van de insulinepomp dicht bij de infusieplaats.
- Als u de pomp boven de infusieplaats moet hangen, bijvoorbeeld wanneer een ouder of verzorger de pomp bij een kind gebruikt, moet u de tijd beperken dat de pomp boven de infusieplaats wordt gehouden.
- Let op eventuele alarmen van uw pomp en symptomen van hypoglykemie of hyperglykemie; volg in deze situaties de behandelingsinstructies van uw zorgverlener op.

Medtronic

- Als u zich zorgen maakt over het effect hiervan op de insuline-afgifte en bloedglucose, neem dan contact op met uw zorgverlener. U kunt ook contact opnemen met ons via onze Helpline via 0800/3422338 (of +31455668291 vanuit het buitenland) als u vragen over deze melding hebt.
- **We willen we u vragen om te bevestigen dat u deze kennisgeving hebt gelezen en begrepen en dat u de in deze kennisgeving genoemde maatregelen hebt genomen.**

Zoals altijd zijn we er om u te ondersteunen en ervoor te zorgen dat we 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).

Met vriendelijke groet,



Medtronic

Engineering the extraordinary