

DRINGENDE SICHERHEITSANWEISUNG IM FELD

MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ Insulinpumpensysteme der Serie

600 und MiniMed™ Insulinpumpensystem der Serie 700

Genauigkeit des Pumpen-Fördervolumens (DVA) bei Änderungen des Luftdrucks

Mitteilung

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

Februar 2025

Medtronic-Referenz: FA1446

Einmalige Registrierungsnummer (SRN) für Hersteller in der EU: US-MF-000023100

Sehr geehrte Mitglieder der Medtronic Diabetes Community,

Medtronic meldet sich bei Ihnen mit einer dringenden Sicherheitsanweisung im Feld bezüglich Ihrer MiniMed™ Insulinpumpe. Bei Qualitätstests von Medtronic haben wir kürzlich festgestellt, dass Änderungen des Luftdrucks zu einer unbeabsichtigten Insulinabgabe führen können. Beispielsweise kann sich der Luftdruck in einem Flugzeug während des Fluges schnell ändern, was zur Ausdehnung kleiner Luftbläschen im Insulinbehälter führen kann.

Beschreibung des Problems:

- Wenn der **Luftdruck abnimmt** (z. B. beim Abheben), kann mehr Insulin als erwartet freigesetzt werden. Außerdem kann es zu einer **unbeabsichtigten** Insulinabgabe kommen, selbst wenn die Abgabe der Pumpe unterbrochen oder auf null Einheiten pro Stunde programmiert ist.

- Wenn der **Luftdruck ansteigt** (z. B. bei der Landung), wird möglicherweise weniger Insulin abgegeben als erwartet.

Gesundheitsrisiko

Änderungen des Luftdrucks könnten dazu führen, dass beim Start eines Flugzeugs mehr Insulin abgegeben wird, was zu einer Hypoglykämie führen könnte, oder dass bei der Landung weniger Insulin abgegeben wird, was zu einer Hyperglykämie führen könnte.

Zwischen Juli 2003 und Mai 2024 sind bei Medtronic 138 Beschwerden eingegangen, die potentiell mit diesem Problem verbunden sind. 19 davon bezogen sich auf schwere Verletzungen; jedoch wurde für keine der Beschwerden der Zusammenhang mit diesem Problem bestätigt.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Blutzucker während des Fluges häufig überwachen und darauf vorbereitet sind, eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zu behandeln. Bei Personen mit niedrigerer täglicher Insulindosis und hoher Insulinempfindlichkeit kann es bei Luftdruckveränderungen zu größeren Glukoseveränderungen kommen als bei Personen mit höherer Insulindosis und/oder geringerer Insulinempfindlichkeit. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies auf Sie zutrifft, ist es wichtig, dass Sie sich von Ihrem Arzt bei der Behandlung beraten lassen.

Empfohlene Maßnahmen für Pumpenanwender:

1. **Überwachen Sie Ihren Glukosespiegel:** Überprüfen Sie Ihren Glukosespiegel häufig bei Aktivitäten wie Flugreisen, Fahrten in Vergnügungsparks oder anderen Situationen, in denen plötzliche Veränderungen oder extreme Luftdruck-, Höhen- oder Schwerkraftschwankungen auftreten können.
2. **Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie Sie sich auf solche Situationen vorbereiten können.** Halten Sie jederzeit ein Notfallset mit schnell wirkender Glukose und Reserveinsulin bereit.
3. **Reagieren Sie auf Warnungen und Symptome:** Achten Sie auf alle Alarme Ihrer Pumpe sowie auf Symptome einer Hypoglykämie oder Hyperglykämie. Befolgen Sie in diesen Situationen die Behandlungsanweisungen Ihrer medizinischen Fachkraft.

Bitte bestätigen Sie, dass Sie diese überarbeitete Mitteilung gelesen und verstanden und die hier aufgeführten Maßnahmen getroffen haben, indem Sie auf den Link in Ihrer E-mail-Mitteilung klicken.



Wie immer sind wir für Sie da, um Sie zu unterstützen und sicherzustellen, dass wir Ihnen die bestmöglichen Produkte liefern. Wenn Sie weitere Fragen haben oder Unterstützung brauchen, rufen Sie unsere Produkthotline unter +35 226637930 an.

Mit freundlichen Grüßen,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Paauw", with a stylized flourish extending to the right.

Rick Paauw

Quality, Regulatory Manager Benelux

