

KIIREELLINEN TURVALLISUUSTIEDOTE

MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ 600-sarjan ja MiniMed™ 700 -sarjan

insuliinipumppujärjestelmät

Pumpun annostelumäärän tarkkuus ilmanpaineen muutosten aikana

Insuliinipumppu	Malli/CFN-numero
Paradigma™	MMT-554, MMT-715, MMT-722, MMT-754
MiniMed™ 640G -insuliinipumppu	MMT-1711, MMT-1751
MiniMed™ 670G -insuliinipumppu	MMT-1762, MMT-1782
MiniMed™ 720G -insuliinipumppu	MMT-1809, MMT-1859
MiniMed™ 740G -insuliinipumppu	MMT-1811, MMT-1861
MiniMed™ 780G -insuliinipumppu	MMT-1885, MMT-1895

Helmikuu 2025

Medtronic-viite: FA1446

[EU:n valmistajan yksilöllinen rekisteröintinumero \(SRN\): US-MF-000023100](#)

Hyvä insuliinipumpun käyttäjä,

Lähetämme sinulle tämän käyttöturvallisuutta koskevan ilmoituksen, koska käytössäsi on MiniMed™-insuliinipumppu. Medtronicin suorittamissa laatutarkistuksissa havaitsimme äskettäin, että ilmanpaineen muutokset voivat aiheuttaa tahatonta insuliinin annostelua. Esimerkiksi lentokoneen ilmanpaine voi muuttua nopeasti lennon aikana, mikä voi aiheuttaa pienten ilmakuplien laajenemisen insuliinisäiliön sisällä.

Ongelman kuvaus:

- Kun **ilmanpaine laskee** (esim. lennon nousun aikana), insuliinia saattaa vapautua odotettua enemmän. Lisäksi **insuliinia voi vapautua tahattomasti**, vaikka pumpun annostelu olisi keskeytetty tai ohjelmoitu nolnaan yksikköön tunnissa.
- Kun **ilmanpaine nousee** (esim. laskeutumisen aikana), insuliinia saattaa vapautua odotettua vähemmän.

Terveysriski

Muutokset ilmanpaineessa voivat johtaa siihen, että lentoon nousun aikana insuliinia annostellaan enemmän, mikä voi johtaa hypoglykemiaan, tai että lennon laskeutumisen aikana insuliinia annostellaan vähemmän, mikä voi johtaa hyperglykemiaan.

Medtronic on vastaanottanut heinäkuun 2003 ja toukokuun 2024 välisenä aikana 138 mahdollisesti tähän ongelmaan liittyvää haittailmoitusta. Näistä ilmoituksista 19:ssä raportoitiin vakava haittatapahtuma. Minkään haittailmoituksen ei ole kuitenkaan vielä vahvistettu liittyvän tähän ongelmaan.

On tärkeää, että tarkistat glukoosiarvosi useasti lennon aikana ja varaudut mahdollisen hypoglykemian tai hyperglykemian hoitoon. Henkilöillä, joilla on pienemmät päivittäiset insuliiniannokset ja joilla on korkea insuliiniherkkyys, glukoosin muutokset voivat olla suurempia ilmanpaineen muutosten aikana kuin henkilöillä, joilla on suuremmat insuliiniannokset ja/tai alhaisempi insuliiniherkkyys. Jos olet epävarma siitä, koskeeko tämä sinua, on tärkeää, että otat yhteyttä diabeteshoitotiimiisi saadaksesi ohjeita.

Suosittelut toimenpiteet pumpun käyttäjille:

1. **Tarkkaile glukoosiarvojasi:** Tarkista glukoosiarvosi usein toimintojen, kuten lentomatkojen, huvipuistoajelujen tai muiden tilanteiden aikana, joissa voi esiintyä äkillisiä muutoksia tai äärimmäisiä ilmanpaineen, korkeuden tai painovoiman muutoksia.
2. **Keskustele oman hoitotiimisi kanssa siitä, miten tällaisiin tilanteisiin voi varautua.** Pidä aina nopeavaikutteista glukoosia ja insuliinikyniä saatavilla.
3. **Reagoi hälytyksiin ja oireisiin:** Kiinnitä huomiota kaikkiin pumpun hälytyksiin sekä hypoglykemian tai hyperglykemian oireisiin. Noudata terveydenhuollon ammattilaisen antamia hoito-ohjeita näissä tilanteissa.

Vahvista, että olet lukenut ja ymmärtänyt tämän ilmoituksen ja noudattanut tässä kirjeessä kuvattuja toimia napsauttamalla sähköposti-ilmoituksessa olevaa linkkiä.

Potilasturvallisuus on meille ensiarvoisen tärkeää. Kiitos, että luet ja huomioit tämän tärkeän turvallisuustiedotteen. Olemme täällä sinua varten. Jos sinulla on muita kysymyksiä tai tarvitset tukea, soita [tuotetukeemme 0800 164 064](tel:164064).

Ystävällisin terveisin,



Federico Gavioli

Sr Vice President Diabetes EMEA & Americas
Medtronic Diabetes



Ohad Cohen M.D.

Global Sr. Medical Affairs Director
Medtronic Diabetes