

KIIREELLINEN KÄYTTÖTURVALLISUUTTA KOSKEVA ILMOITUS

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

Pumpun sijoittelu infuusiokohtaan nähden

Ilmoitus

Tuotteet, joita turvallisuustiedote koskee:

Insuliinipumppu	Malli/CFN-numero
Paradigm™	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

Katso laitteiden käyttöoppaat osoitteesta: <https://www.medtronic-diabetes.com/fi-FI/resources>

Maaliskuu 2026

Medtronic-viite: FA1514

EU-valmistajan rekisterinumero: US-MF-000023100

Hyvä insuliinipumppujärjestelmän käyttäjä

Tällä ilmoituksella haluamme antaa ohjeita pumpun ja infuusiosetin sijoittamispaikasta toisiinsa nähden. Huomaa, että tämä ongelma ja tarvittavat toimenpiteet koskevat kaikkia MiniMed™ Paradigm™ -mallin, MiniMed™ 600 -sarjan ja MiniMed™ 700 -sarjan pumppuja.

Ongelman kuvaus

- Ympäristöolosuhteista johtuen annosteltava insuliinimäärä saattaa poiketa hieman asetetusta määrästä, kun insuliinipumppua pidetään infuusiosetin asetuskohdalla korkeammalla tai matalammalla.
- Poikkeama voi olla sitä suurempi, mitä enemmän korkeuseroa infuusiosetin paikkaan nähden on.
- Pumpun asettaminen infuusiokohtaa korkeammalle voi johtaa insuliinin yliannosteluun, ja pumpun asettaminen infuusiokohtaa matalammalle voi johtaa insuliinin aliannosteluun.
- Insuliinin annostelu saattaa poiketa asetetusta määrästä eniten silloin, kun korkeusero infuusiosetin paikasta on yli 35,5 cm.
- Tämä insuliinin annostelupoikkeama ei näy pumpun historiatiedoissa tai CareLink™-raporteissa.

Terveysriskit:

- Henkilöillä, joiden vuorokauden kokonaisinsuliinimäärä on pieni tai joilla on suuri insuliiniherkkyys, voi ilmetä glukoosiarvojen muutoksia (hypoglykemia tai hyperglykemia) tämän ilmiön vuoksi.
- Jos et ole varma, koskeeko tämä sinua, on tärkeää, että pyydät opastusta terveydenhuollon ammattilaiselta.

Medtronic ei ole 27. tammikuuta 2026 mennessä rekisteröinyt yhtään käyttäjälmoitusta, jonka voisi katsoa johtuvan tästä ongelmasta.

Medtronic MiniMed päivittää valikoimassaan olevien insuliinipumppujen käyttöoppaisiin seuraavat ohjeet: *”On tärkeää, että pumpun sijainti infuusiokohtaan nähden pysyy vakaana. Älä pidä pumppua paikassa, joka on yli 35,5 cm korkeammalla kuin infuusiokohta, tai aseta sitä tällaiseen paikkaan. Tämä voi aiheuttaa insuliinin yliannostelun, joka saattaa johtaa hypoglykemiaan.”*. Päivitetyt käyttöoppaat tulevat saataville osoitteeseen <https://www.medtronic-diabetes.com/fi-FI/resources>

Sinulta pyydetyt toimet:

- Pidä insuliinipumppu lähellä infuusiokohtaa.
- Jos sinun on nostettava pumppu infuusiokohtaa korkeammalle, esimerkiksi jos vanhempi tai hoitaja käyttää pumppua lapsen puolesta, pidä pumppua infuusiokohtaa korkeammalla mahdollisimman lyhyen aikaa.
- Kiinnitä huomiota pumpun varoituksiin sekä hypoglykemian ja hyperglykemian oireisiin. Noudata näissä tilanteissa terveydenhuollon ammattilaisen antamia hoito-ohjeita.
- Jos olet huolissasi siitä, miten tämä ilmiö saattaa vaikuttaa insuliinin annosteluun ja glukoosiarvoon, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen. Jos sinulla on lisäkysymyksiä tästä ilmoituksesta, voit ottaa yhteyttä myös tekniseen tuotetukeemme

Olemme täällä sinua varten. Jos sinulla on lisäkysymyksiä aiheesta, ota yhteyttä Medtronicin tekniseen tuotetukeen numerossa 0800 164 064. Potilasturvallisuus on meille ensiarvoisen tärkeää ja olemme sitoutuneet toimittamaan turvallisia ja tehokkaita hoitomuotoja ja -välineitä. Kiitos, että luet ja huomioit tämän tärkeän turvallisuustiedotteen.

Ystävällisin terveisin



Federico Gavioli

Sr Vice President Diabetes EMEA & Americas
Medtronic Diabetes



Ohad Cohen M.D.

Global Sr. Medical Affairs Director
Medtronic Diabetes

