

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ 600-seriens och MiniMed™ 700-seriens

insulinpumpsystem

Placering av pumpen i förhållande till infusionsset

Meddelande

Berörda produkter:

Insulinpump	Modell/CFN-nummer
Paradigm™	MMT-715, MMT-722, MMT-754
MiniMed™ 640G-insulinpump	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751
MiniMed™ 670G-insulinpump	MMT-1762, MMT-1782
MiniMed™ 740G-insulinpump	MMT-1811, MMT-1861
MiniMed™ 780G insulinpump	MMT-1885, MMT-1895

Besök <https://www.medtronic-diabetes.com/sv-SE/resources> för användarhandböcker för de berörda versionerna.

Mars 2026

Medtronic-referens: FA1514

Enskilt registreringsnummer (SRN) för EU: US-MF-000023100

Bästa användare,

Vi kontaktar dig för att instruera dig om hur du bäst placerar pumpen och infusionssetet. Observera att den här informationen och de åtgärder som krävs gäller alla pumpmodeller i MiniMed™ Paradigm™-, MiniMed™ 600- och MiniMed™ 700-serien.

Problembeskrivning

- Beroende på miljöfaktorer kan det förekomma små variationer i mängden insulin som doseras när pumpen bärs på olika höjd i förhållande till infusionssetet.
- Ju längre pumpen placeras ovanför eller nedanför infusionssetet, desto större är sannolikheten att insulintillförseln varierar.
- Om pumpen placeras ovanför infusionsstället kan det orsaka överdosering, och om den placeras nedanför infusionsstället kan det leda till underdosering.
- De största variationerna i insulindoseringen kan uppstå när pumpen placeras mer än 35,5 cm ovanför eller nedanför infusionsstället.
- Dessa variationer i insulindoseringen registreras inte i pumpens historik eller i CareLink-rapporterna.

Hälsorisk:

- Personer som behöver lägre dagliga insulindoser och personer med hög insulinkänslighet kan uppleva förändringar i blodsockret (hypoglykemi eller hyperglykemi) på grund av detta.
- Om du är osäker på om detta gäller dig är det viktigt att du rådfrågar sjukvårdspersonalen.

Medtronic har fram till den 27 januari 2026 inte identifierat några klagomål från användare som kan hänföras till detta problem.

Medtronic MiniMed kommer att uppdatera användarhandböckerna till de insulinpumpar som för närvarande distribueras så att de inkluderar följande:

”Det är viktigt att pumpens placering hålls stabil i förhållande till infusionsstället. Pumpen får inte bäras eller placeras mer än 35,5 cm ovanför infusionsstället. Det kan medföra att för mycket insulin tillförs, vilket kan leda till hypoglykemi.”

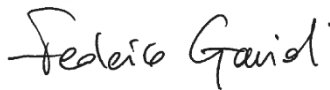
Uppdaterade användarhandböcker kommer att finnas tillgängliga på <https://www.medtronic-diabetes.com/sv-SE/resources>

Åtgärder som krävs av dig:

- Placera insulinpumpen i närheten av infusionsstället.
- Om pumpen måste placeras ovanför infusionsstället, till exempel när en förälder eller vårdare använder pumpen för ett barn, ska tiden som pumpen hålls i denna position begränsas.
- Var uppmärksam på eventuella varningar från pumpen samt på symtom på hypoglykemi och hyperglykemi. Följ sjukvårdspersonalens behandlingsanvisningar i dessa situationer.
- Kontakta sjukvårdspersonalen om du har funderingar om hur detta kan påverka insulindoseringen och blodsockret. Du kan vår produktsupport på **08-568 585 20** om du har frågor kring detta meddelande.

Vi finns som alltid här för att stötta dig och se till att du får den högsta möjliga produktkvaliteten. Om du har ytterligare frågor eller behöver hjälp kontaktar du vår produktsupport på **08- 568 585 20**.

Vänliga hälsningar,



Federico Gavioli
Sr Vice President Diabetes EMEA & Americas
Medtronic Diabetes



Ohad Cohen M.D.
Global Sr. Medical Affairs Director
Medtronic Diabetes