

Dringende Sicherheitsinformation

Insulinpumpensysteme der MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ 600 und MiniMed™ 700 Serien

Platzierung der Pumpe im Verhältnis zur Infusionsstelle

Benachrichtigung

Betroffene Produkte:

Insulinpumpe	Modell/CFN-Nummer
Paradigm™	MMT-554, 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
Insulinpumpe MiniMed™ 740G	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 2026

Medtronic Referenz: FA1514

Einmalige Registrierungsnummer des EU-Herstellers (SRN): US-MF-000023100

Liebes Mitglied der Medtronic Diabetes-Community,

Wir kontaktieren Sie, um Ihnen Hinweise zur Positionierung Ihrer Pumpe und Ihres Infusionssets zu geben. Beachten Sie, dass dieses Problem und die erforderlichen Maßnahmen alle Pumpenmodelle der MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ 600 und MiniMed™ 700 Serie betreffen.

Beschreibung des Problems

- Aufgrund der Umgebungsbedingungen kann die abgegebene Insulinmenge geringfügig variieren, wenn die Pumpe in einem größeren Abstand oberhalb oder unterhalb des Infusionssets getragen wird.
- Diese Variabilität kann mit zunehmendem Abstand über oder unter der Position Ihres Infusionssets zunehmen.
- Wenn Sie die Pumpe oberhalb der Infusionsstelle positionieren, kann es zu einer Überabgabe kommen. Wenn Sie sie unterhalb der Infusionsstelle anbringen, kann es zu einer Unterabgabe kommen.

Medtronic

- Die größten Schwankungen bei der Insulinabgabe können bei Abständen von mehr als 35,5 cm ober- oder unterhalb der Position des Infusionssets auftreten.
- Diese Schwankungen bei der Insulinabgabe werden weder im Pumpenspeicher noch in den CareLink Berichten erfasst.

Gesundheitsrisiko:

- Bei Personen, die niedrige tägliche Insulindosen benötigen, und bei Personen mit einer hohen Insulinempfindlichkeit kann es aufgrund dieses Phänomens zu Veränderungen des Blutzuckers (Hypoglykämie oder Hyperglykämie) kommen.
- Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies auf Sie zutrifft, sollten Sie sich unbedingt von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin beraten lassen.

Bis zum 27. Januar 2026 hat Medtronic keine Beschwerden von Anwender*innen erhalten, die auf dieses Problem zurückzuführen sind.

Medtronic MiniMed aktualisiert die Bedienungsanleitungen unserer derzeit vertriebenen Insulinpumpen, um die folgenden Informationen aufzunehmen:

„Es ist wichtig, dass sich die Position der Pumpe relativ zur Infusionsstelle nicht verändert. Tragen oder platzieren Sie die Pumpe nicht mehr als 35,5 cm (14 Zoll) über Ihrer Infusionsstelle. Ansonsten wird möglicherweise zu viel Insulin abgegeben, was zu einer Hypoglykämie führen kann.“

Was zu tun ist:

- Achten Sie darauf, dass sich Ihre Insulinpumpe möglichst nahe an Ihrer Infusionsstelle befindet.
- Sollte es erforderlich sein, die Pumpe weit über die Infusionsstelle anzuheben, weil etwa ein Elternteil oder eine Betreuungsperson die Pumpe für ein Kind benutzt, so sollte die Zeit, in der sich die Pumpe oberhalb der Infusionsstelle befindet, möglichst kurzgehalten werden.
- Achten Sie auf alle Warnmeldungen Ihrer Pumpe und auf Symptome einer Hypoglykämie oder Hyperglykämie. Befolgen Sie in diesen Situationen die Behandlungsanweisungen Ihres Arztes.
- Sollten Sie Bedenken haben, wie sich dieses Problem auf die Insulinabgabe und den Blutzuckerspiegel auswirken könnte, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt/Ihre Ärztin. Bei Fragen zu dieser Benachrichtigung können Sie uns auch über unsere Hotline unter 0800 6464 633, Option1 kontaktieren.

Wie immer stehen wir Ihnen zur Seite, um Sie zu unterstützen und sicherzustellen, dass wir Produkte von höchster Qualität bereitstellen. Wenn Sie weitere Fragen haben oder Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an die Medtronic Hotline unter 0800 6464 633, Option 1.

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic GmbH