

## VIGTIGT INFORMATION

**Paradigm pumpe-indstillinger MMT-511, MMT-512, MMT-712, MMT-712E, MMT-515, MMT-715, MMT-522, MMT-722, MMT-722K, MMT-523, MMT-723, MMT-723K, MMT-554 og MMT-754: Anbefalinger vedrørende anvendelse af Paradigm pumpen**

**Paradigm pumpe-modeller MMT-554 og MMT-754 (VEO): Anbefalinger til kurveindstillinger i indstillingen Stop lav glukose**

9. april 2013

Medtronics reference: FA562

Hos Medtronic evaluerer og forbedrer vi kontinuerligt kvaliteten og pålideligheden af vores produkter og serviceydelser. Vi har konstateret, at der er brugere, som har haft problemer med pumpens kapsel og beskadigelse af pumpen, fordi pumpen har været udsat for stød og bump. Vi ønsker at informere kunderne om, hvordan de forholder sig til tilsvarende hændelser.

Medtronic informerer direkte de patienter, vi har kontaktoplysninger på. **Da vi ikke har Deres patients oplysninger, beder vi Dem venligst informere brugerne af Paradigm pumpen ved hjælp af vedlagte skrivelse.**

### 1. LØS KAPSEL

Insulinpumpens kapsel holder pumpemotoren på plads og gør det muligt for motorens stempel at presse mod reservoiret for at tilføre insulin.

Nogle kunder har oplevet, at kapslen er løs, og at kapslen i sjældne tilfælde kan rage ud fra bunden af rummet til reservoiret. Denne tilstand kan opstå, hvis insulinpumpen er beskadiget på grund af stød mod en hård flade (hvis den for eksempel er tabt på gulvet). Vi har haft en enkelt indberetning om en kunde, der forsøgte at skubbe kapslen på plads igen, mens patienten var tilkoblet pumpen. Dette medførte utilsigtet tilførsel af insulin og et dermed forbundet alvorligt tilfælde af hypoglykæmi.

På nedenstående billeder vises en normal insulinpumpe og en insulinpumpe med en løs kapsel.



Normal kapsel



Løs kapsel -  
kapslen rager ud

### **Nedenstående er de anbefalinger, vi giver patienterne:**

- *Undersøg regelmæssigt pumpen, især hvis den er blevet stødt eller er tabt på en hård flade.*
- *Hvis kapslen rager ud som vist på ovenstående billede, må De **ikke trykke på denne del af pumpen, og De skal holde op med at bruge pumpen.***

## **2. VANDSKADE**

Som forklaret i pumpens brugsanvisning kan eksponering for vand resultere i pumpealarm eller beskadigelse af pumpens interne elektronik eller medføre, at knapperne ikke virker længere. Selvom det er usandsynligt, at der opstår vandskade, hvis der sprøjtes på insulinpumpen, eller den dyppes kortvarigt i vand, bør den ikke nedsænkes i vand.

### **Nedenstående er de anbefalinger, vi giver patienterne (samme anbefalinger som i pumpens brugsanvisning)**

*Hvis De svømmer eller deltager i andre vandaktiviteter, skal De altid koble Paradigm pumpen fra og tilslutte den igen, når De er kommet ud af vandet.*

*Hvis pumpen ved et uheld kommer under vand, skal De hurtigt tørre den med en blød, ren klud og kontrollere, at den fungerer korrekt; det gøres ved at vælge Selvtest i pumpens FUNKTIONSMENU. Hvis De tror, at der er kommet vand i pumpen, eller hvis De observerer andre mulige fejlfunktioner ved pumpen, skal De kontrollere Deres blodsukker, behandle højt blodsukker (om nødvendigt) med en injektion og kontakte Deres lokale hjælpelinje eller repræsentant for yderligere assistance.*

## **3. Sensorurve-timeout**

***Disse informationer gælder kun for brugere af pumpen Paradigm VEO (MMT-554 og MMT-754), der også bruger Medtronic kontinuerlig glukosemonitorering og har aktiveret funktionen Stop lav glukose.***

Fabriksindstillingen af sensorurve-timeout er som standard 2 minutter. Hvis sensorurve-timeout er indstillet på "NUL", kan det forhindre automatisk genoptagelse af basalafgivelse 2 timer efter en hændelse med Stop lav glukose, hvilket kan medføre forhøjede blodglukoseværdier. Det sker kun, hvis pumpebrugeren sensorurve-skærmen under en hændelse med Stop lav glukose og lader det pågældende skærbillede være åbent.

### **Nedenstående er de anbefalinger, vi giver patienterne.**

- *Lad være med at ændre indstillingen af sensorurve-timeout til "NUL."*
- *Følg nedenstående proceduren for nulstilling, hvis De bruger funktionen Stop lav glukose og har ændret indstillingen af sensorurve-timeout til "NUL".*

1. *Åbn SENSORMENU*
2. *Vælg Redigér indstillinger og tryk på ACT*
3. *Vælg Kurve-timeout og tryk på ACT*
4. *Vælg 2, 4 eller 6 minutter (vælg ikke "NUL") og tryk på ACT*

Tilsynsmyndighederne er informeret om denne foranstaltning.

Denne meddelelse skal videregives til enhver i Deres afdeling, der bør være informeret.

Vi beklager dybt enhver afbrydelse, dette måtte forårsage i Deres afdeling. Husk, at for os har patienternes sikkerhed højeste prioritet. Kontakt os gerne på tlf. 32 48 18 80, hvis De har spørgsmål. Tak fordi De tog Dem tid til at læse denne vigtige meddelelse. Vi sætter pris på Deres fortsatte tillid til Medtronic.

Med venlig hilsen



Mikkel Henriksen  
Produktchef, Medtronic Diabetes

Bilag: - Brev: Kære bruger af en Paradigm insulinpumpe