

## Medtronic MiniMed-infusionssæt Potentiel risiko for en for stor insulindosis.

September 2017

Medtronics reference: FA784

Kærepumpebruger.

Sikkerhed er vores topprioritet, derfor tilbagekalder vi frivilligt bestemte lots af infusionssæt, der bruges sammen med Medtronic-insulinpumper.

### Forklaring på problemet

Medtronic er gennem nylige indrapporteringer blevet opmærksom på, at der kan forekomme en for stor insulindosis kort tid efter skift af infusionssæt. En for høj insulindosis kan forårsage hypoglykæmi og i ekstreme tilfælde medføre døden. Medtronic har modtaget rapporter om hypoglykæmi, der har krævet lægelig behandling, som potentielt kan relateres til dette problem.

Vores undersøgelse har vist, at dette kan forårsages af væske, der blokerer membranen på infusionssættet, under klargørings/opfyldningsprocessen. Dette opstår med størst sandsynlighed, hvis der spildes insulin, alkohol eller vand på toppen af insulinsprøjten, som derefter kan forhindre infusionssættet i at virke som det skal. De infusionssæt Medtronic sender nu indeholder et nyt og forbedret membranmateriale, der reducerer denne risiko signifikant.

### Du skal nu gøre følgende:

A. Gå ind på: [www.mmc.medtronic-diabetes.com/look](http://www.mmc.medtronic-diabetes.com/look)

Her vil du blive bedt om at indtaste ref- og lot - nummeret på de infusionssæt, som du har liggende, for at tjekke om du har nogle af de tilbagekaldte infusionssæt.

REF- og LOT-numre er angivet på etiketterne, som vist i nedenstående eksempler:



Medtronic Danmark A/S  
Arne Jacobsens Allé 17  
DK-2300 Copenhagen S  
Denmark

Medtronic AB  
Hans Werthéns Gata 19, Box 1230  
S-164 28 Kista  
Sweden

Medtronic Norge AS  
Postboks 458  
N-1327 Lysaker  
Norway

Medtronic Finland OY  
Lentäjäntie 3  
FI-01530 Vantaa  
Finland

B. Medtronic anbefaler, at du ikke bruger de tilbagekaldte infusionssæt.

- Hvis du har nogle af de nye og forbedrede infusionssæt, der ikke hører til denne tilbagekaldelse, skal du kun bruge af disse sæt, næste gang du skifter infusionssæt.

- Hvis du kun har nogle af de tilbagekaldte infusionssæt, **er det meget vigtigt at følge vejledningen nøje** i forbindelse med klargørings/opfyldningsprocessen. Vejledning er vedlagt.

- Hvis det fremgår af vores system, at du højst sandsynlig kun har nogle af de tilbagekaldte infusionssæt, så vil du snarest modtage en kasse af de nye og forbedrede infusionssæt.

C. Bortskaf dine tilbagekaldte infusionssæt når du har fået nogle af de nye og forbedrede sæt. Følg instruktionerne på hjemmesiden [www.mmc.medtronic-diabetes.com/look](http://www.mmc.medtronic-diabetes.com/look)  
Medtronic erstatter de tilbagekaldte infusionssæt uden beregning.

## Hvad gør jeg, hvis jeg har flere spørgsmål?

Følg trinene på hjemmesiden på [www.mmc.medtronic-diabetes.com/look](http://www.mmc.medtronic-diabetes.com/look)

Hvis du har yderligere spørgsmål, kontakt da venligst Medtronic på 3248 1880.

Medtronic har patientsikkerhed og kundetilfredshed som vores topprioriteter. Tak, fordi du har taget dig tid til at læse denne vigtige meddelelse.

Med venlig hilsen

**Medtronic Danmark A/S**



Mette-Marie Harild

Vice President Nordic, Baltic & Poland