

Brev med information om sikkerhedsmeddelelse MiniMed™ Mio™ Advance (MMT-242, MMT-242T, MMT-242600, MMT-247, MMT-247T, MMT-247600)

Opdatering af brugervejledning – Mængde af insulin til opfyldning af blød kanyle

Medtronic Reference: FA851

December 2018

Kære pumpebruger,

Du modtager denne information, da vi i vores system, kan se at du muligvis benytter en af de nævnte MiniMed™ Mio™ Advance infusionsæt. Formålet med denne meddelelse er at orientere dig om, at opfyldnings mængden af den bløde kanyle på alle MiniMed™ Mio™ Advance infusionsættene er opdateret i brugervejledningen. Den bløde kanyle er den del af MiniMed™ Mio™ Advance infusionsættet, der leverer insulin under huden.

Forklaring af problemet:

Den nuværende brugervejledning på MiniMed™ Mio™ Advance infusionsættet anbefaler, at den bløde kanyle på 6 mm og 9 mm fyldes med 0.9 enheder (0.009 ml) insulin efter påsættelse af et nyt infusionsæt. Brugervejledningen bliver nu opdateret til, at anbefale, at den bløde kanyle på 6 mm og 9 mm fyldes med **0.6 enheder** (0.006 ml) insulin i stedet. Reduceringen af mængden, som den bløde kanyle opfyldes med til 0.6 enheder (0.006 ml), vil reducere risikoen for potentiel hypoglykæmi episoder, særligt hos børn

I den mellemliggende periode fra nu af, og til vi får opdateret brugervejledning, som kommer sammen med MiniMed™ Mio™ Advance infusionsættet, da vil du finde en et-sides informationsark, som vil beskrive det samme som det her brev. Dette er ikke en tilbagekaldelse af produktet og berører ikke andre udgaver af Medtronic MiniMed™ infusionsæt.

Hvad skal du gøre:

Opfylde MiniMed™ Mio™ Advance infusionsættet:

6 mm: 0.6 enheder (0.006 ml)

9 mm: 0.6 enheder (0.006 ml)

Hos Medtronic er patientsikkerhed vores højeste prioritet, og vi forpligter os til at levere sikre og effektive behandlinger, der undergår strenge kliniske og regulatoriske kontroller samt kvalitets- og produktionskontroller for at sikre dette i forhold til vores kunder. Vi værdsætter den tid og opmærksomhed, som du har brugt på at læse denne meddelelse.

Hvis du har yderligere spørgsmål eller behov for hjælp, bedes du ringe til MiniMed-Care Produktsupport på telefon 3248 1880.

Med venlig hilsen,



Mette-Marie Harild, VP ABGI/Nordics