

VIGTIG 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

December 2018

Medtronic Reference: FA851

Kære behandler:

Hensigten med dette brev er at orientere dig om, at den anbefalede mængde af insulin til opfyldning af den bløde kanyle i MiniMed™ Mio™ Advance infusionssettet er blevet opdateret i brugermanualen. Da Medtronic ikke har mulighed for at kunne kontakte jeres patienter direkte, beder vi jer om at informere brugere af MiniMed™ Mio™ Advance infusionsset ved hjælp af vedlagte brev med sikkerhedsmeddelelse.

Forklaring af problemet:

Den nuværende brugervejledning på MiniMed™ Mio™ Advance infusionssettet anbefaler at både 6 mm og 9 mm blød kanyle fyldes med 0.9 enheder (0.009 ml) insulin efter påsættelse af et nyt infusionsset. Brugervejledningen bliver nu opdateret til, at anbefale at både 6 mm og 9 mm blød kanyle fyldes med **0.6 enheder** (0.006 ml) insulin i stedet. Reducering 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 med MiniMed™ Mio™ Advance infusionssettet, så vil patienterne finde en et-sides informationsark, som vil rette deres opmærksomhed på denne information. Dette er ikke en tilbagekaldelse af produktet og berører ikke andre udgaver af Medtronic MiniMed™ infusionsset.

Hvad skal dine patienter gøre:

Opfylde MiniMed™ Mio™ Advance infusionssettet som følgende:

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.

De relevante myndigheder er blevet underrettet om dette problem. 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