

Vigtig sikkerhedsmeddelelse **MiniMed™ 600 insulin pumpe serien** **Låsering på pumpen**

Dette er en påmindelse om en sikkerhedsmeddelelse, der blev indledt i november 2019.

Juni 2020

Medtronic Reference: FA896

Kære pumpebruger,

Vi ønsker at følge op med dig angående en vigtig sikkerhedsmeddelelse, vi sendte i november 2019. Denne meddelelse er en påmindelse for dig om at fortsætte med at tjekke låseringen på pumpen, for at sikre at reservoiret låses korrekt fast i insulinpumpen. Som du tidligere blev informeret om, modtager du denne påmindelse fordi vores optegnelser viser, at du muligvis bruger en MiniMed™ 600 serie insulinpumpe.

Beskrivelse:

MiniMed™ 600 serie insulinpumper er designet med en låsering, der låser reservoiret fast i insulinpumpen. Der er rapporteret om hændelser, hvor reservoir ikke længere kan låses fast i pumpen. Dette kan skyldes en ødelagt eller manglende ring, der forhindrer en korrekt fastlåsning af reservoir. Låseringen kan være defekt, for eksempel efter at pumpen har været tabt eller ramt hårdt på hård overflade.

Hvis reservoir ikke kan låses forsvarligt fast i pumpen, kan det forårsage en for høj eller lav afgivelse af insulin, som igen kan resultere i hypoglykæmi eller hyperglykæmi.

- Et eksempel: Hvis låseringen er defekt eller gået løs fra pumpen og pumpebruger sætter reservoiret tilbage i pumpen, mens pumpen fortsat er tilsluttet kroppen, kan det medføre en uforudset hurtig afgivelse af insulin, som kunne resultere i hypoglykæmi. Et eksempel på manglende afgivelse af insulin vil kunne ske hvis reservoir ikke er rigtig låst i pumpen med låseringen. Dette vil kunne skabe plads mellem pumpen og reservoir og dermed resultere i at der ikke bliver tilført den korrekte mængde insulin, som så kan give hyperglykæmi.

Dette potentielle problem kan opstå i MiniMed™ 600 serie insulinpumperne. Modelnummer på pumpen kan findes på bunden af pumpen eller bag på.

Insulin pumper	Model Nummer
MiniMed™ 640G pumper	MMT-1711, MMT-1712
MiniMed™ 670G pumper	MMT-1780, MMT-1781, MMT-1782

HANDLING SOM ANBEFALES AF INSULIN PUMPEBRUGEREN:

1. Undersøg låseringen på din pumpe.



2. Hvis reservoir ikke kan låses fast til pumpen eller låseringen er løs, i stykker eller mangler, så **afslut behandlingen med insulinpumpen** og start på behandling med insulinpen efter din behandlers anvisning. **SÆT ALDRIG reservoir tilbage i pumpen mens du er tilsluttet din pumpe, da der er risiko for at du kan komme til at give dig selv en stor mængde insulin.** Kontakt produkt support på + 45 3248 1880.
3. Når dit reservoir sidder ordentligt på plads med låseringen, kan du forsætte med at benytte pumpen.
Husk altid at følge vejledningen om, hvordan du skifter og sætter reservoir i.

ANBEFALEDE FORHOLDSREGLER TIL ALLE INSULIN PUMPEBRUGER

1. Hvis uheldet er ude og du taber eller slår din pumpe imod noget, så tjek altid låseringen for eventuel defekt.
2. Tjek jævnlig låseringen og tjek om dit reservoir sidder korrekt efter hvert skift af infusionssæt.

Hos Medtronic er patientsikkerhed vores højeste prioritet og vi forpligter os til at levere sikre og effektive behandlinger. Vi værdsætter din tid og opmærksomhed på denne vigtige påmindelse.

Har du yderligere spørgsmål eller har brug for hjælp, kan vores Produktsupport altid kontaktes på:
+45 3248 1880

Med venlig hilsen

Hernan Niederer
Business Unit Manager