

Vigtig sikkerhedsmeddelelse **MiniMed™ 600 insulinpumpe serien** **Låsering på pumpen**

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

Juni 2020

Medtronic Reference: FA896

Kære behandler,

Vi ønsker at følge op med dig angående en vigtig sikkerhedsmeddelelse, vi sendte i november 2019. Som du tidligere blev informeret om, modtager du denne påmindelse fordi vores optegnelser viser, at en eller flere af dine patienter muligvis bruger en Medtronic insulinpumpe i MiniMed™ 600 serien. Denne meddelelse er en påmindelse om, at patienter fortsat skal tjekke låseringen på derespumpe, for at sikre at reservoiret låses korrekt fast i insulinpumpen. Medtronic beder dig om at informere brugerne af MiniMed™ 600 serie insulinpumpe ved hjælp af vedlagte brev.

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 Pumpe	Model Nummer
MiniMed™ 640Gpumpe	MMT-1711, MMT-1712
MiniMed™ 670Gpumpe	MMT-1780, MMT-1781, MMT-1782

HANDLING SOM ANBEFALES AF INSULIN PUMPEBRUGEREN:

1. Undersøg låseringen på din pumpe.



Billedet viser hvor låseringen er på MiniMed™ pumpen.

Billedet viser en hel låsering på pumpen vs en ødelagt eller slet ingen låsering.



Normal låsering



Ødelagt låsering



Manglende låsering

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.

Myndighederne er blevet underrettet om denne sikkerhedsmeddelelse.

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 eller dine patienter yderligere spørgsmål eller har brug for hjælp, kan vores Produktsupport kontaktes på +45 3248 1880

Med venlig hilsen

Hernan Niederer
Business Unit Manager

Bilag:

- Brev til pumpebruger