

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Låsering til MiniMed™ 600 insulinpumpe-serien

Tilbagekaldelse

Oktober 2021

Medtronic-reference: FA896 fase II

Kære pumpebruger

Du modtager dette brev, fordi vores optegnelser viser, at du har en insulinpumpe fra MiniMed™ 600-serien, som hører under en igangværende vigtig produktinformation. Denne meddelelse vedrører insulinpumper fra MiniMed™ 600-serien med en klar låsring. Medtronic kommunikerede første gang om dette i november 2019 med anvisninger til at undersøge dinpumpe for mulig beskadigelse af låseringen samt instruktioner om at kontakte os, hvis låseringen virkede løs, beskadiget eller helt manglede.

Medtronic opdaterer denne vigtig produktinformation til, at man skal udskifte alle insulinpumper fra MiniMed™ 600-serien, som har en klar låsring, med en insulinpumpe fra MiniMed™ 600-serien med det opdaterede sorte låseringdesign. Insulinpumper med det opdaterede sorte låseringdesign er ikke omfattet af denne meddelelse. Der er ingen omkostninger ved denne udskiftning, og dette gælder selv hvis den klare låsring ikke er beskadiget, og uanset garantistatus på pumpen.

Besøg www.medtronic-diabetes.com/FA896 og udfyld formularen online for at give os besked om, at du ønsker at udskifte dinpumpe gratis. Erstatningspumperne bliver tilgængelige i de kommende måneder, og du vil få besked, når dinpumpe er klar til at blive afsendt. Erstatningspumperne vil fortsætte med at være hurtigt tilgængelige, hvis du oplever problemer med en låsring på din nuværendepumpe.

Problembeskrivelse:

Insulinpumpen fra MiniMed™ 600-serien er designet med en låsring, der låser sprøjten fast i pumpen. Medtronic igangsatte en vigtig produktinformation for insulinpumper fra MiniMed™ 600-serien med en beskadiget klar låsring i november 2019 på grund af rapporterede hændelser med en løs sprøjte, som ikke længere kan låses fast i pumpen. Sprøjten kan gå løs på grund af en ødelagt eller manglende låsring, der forhindrer, at der låses korrekt. Låseringen kan gå i stykker, hvis pumpen for eksempel tabes eller stødes mod en hård overflade.

Hvis sprøjten ikke er låst korrekt fast i pumpen, kan den forkerte fastlåsning medføre administration af for stor eller for lille mængde insulin, hvilket dermed kan resultere i for lavt blodsukker (hypoglykæmi) eller for højt blodsukker (hyperglykæmi). Alvorlig hypoglykæmi kan være livstruende eller kan forårsage dødsfald. Hvis låseringen for eksempel er ødelagt eller falder af pumpen, og brugeren sætter sprøjten tilbage i pumpen, mens infusionssættet stadig er forbundet til kroppen, kan det medføre en hurtig infusion af insulin, som kan resultere i hypoglykæmi. Administration af for lille mængde insulin kan ske, hvis sprøjten ikke er fastlåst korrekt med låseringen, hvilket kan skabe et mellemrum mellem pumpen og sprøjten og forhindre pumpen i at skubbe den forventede insulin ind i kroppen, eller hvis pumpen stopper med at virke fordi der kommer vand ind i pumpen. Alt dette kan medføre hyperglykæmi og kan bidrage til diabetisk ketoacidose.

Der er rapporteret om alvorlige skader og dødsfald ved brug af insulinpumper fra MiniMed™ 600-serien, men dette har ikke haft direkte sammenhæng med beskadigede klare låseringe på baggrund af den information, der er tilgængelig for Medtronic samt gennemgang med uafhængige kliniske eksperter. Beskadigede klare låseringe ville potentielt kunne medføre de ovenfor angivne hændelser.






Medtronic er stoppet med at producere og forhandle insulinpumper MiniMed™ 600-serien med klare låseringe.

PÅKRÆVEDE HANDLINGER:

Insulinpumpen fra MiniMed™ 600-serien med en klar låsring og følgendepumpe-modelnumre er berettiget til udskiftning på baggrund af sikkerhedsrelaterede korrigerende handling. Modelnumrene kan ses i bunden af eller bag på din enhed.

Insulinpumpe	Modelnummer
MiniMed™ 640G insulinpumpe:	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
MiniMed™ 670G insulinpumpe	MMT-1741, MMT-1742, MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782

1. Undersøg låseringen på dinpumpe for at se, om du har en klar låsering, samt om den er løs, beskadiget eller helt mangler.

PUMPE MED KLAR LÅSERING (OMFATTET AF VIGTIG PRODUKTINFORMATION)	PUMPE MED SORT LÅSERING (IKKE OMFATTET AF VIGTIG PRODUKTINFORMATION)
 <p>Billederne viser enpumpe med normal låsering i forhold til enpumpe med beskadiget eller manglende låsering.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>NORMAL låsering i pumpe</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>MANGLENDE låsering i pumpe</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>BESKADIGET låsering i pumpe</p> </div> </div> <p><small>Billede: Placering af låseringen på insulinpumpen fra MiniMed™ 600-serien</small></p>	 <p>Normal pumpe med sort låsering</p>

Hvis sprøjten ikke låses fast i pumpen, eller hvis låseringen er løs, beskadiget eller helt mangler, skal du straks **stoppe med at bruge insulinpumpen** og i stedet anvende en reserveplan ifølge din læges anbefalinger. **Du må IKKE sætte sprøjten tilbage i pumpen, mens den er tilsluttet, da du dermed utilsigtet kan give dig selv en hurtig insulinbolus.** Du skal straks kontakte [vores produktsupport på \(+45\) 32481880](tel:+4532481880), vælg mulighed 0, ring venligst inden for vores åbningstider, imellem 8.00-16.30 alle hverdage.

2. Hvis din sprøjte fastlåses korrekt med låseringen, og låseringen ikke er løs, beskadiget eller ødelagt, kan du fortsætte med at bruge dinpumpe, indtil du modtager din erstatningspumpe. Følg instruktionerne til udskiftning nedenfor.
3. Husk altid at følge brugsanvisningen i forhold til, hvordan sprøjten indsættes korrekt, og undersøg din låsering for skader hver gang, du skifter dit infusionsæt. Den sorte låsering i nyere insulinpumper fra MiniMed™ 600-serien er designet med forbedret holdbarhed. Du skal dog alligevel kontrollere dinpumpe og låsering for skader hver gang, du udskifter insulinsprøjten, eller hver gang du taber den eller støder den mod noget.
4. [Besøg www.medtronic-diabetes.com/FA896](http://www.medtronic-diabetes.com/FA896) for at tilkendegive, at du har læst og forstået denne meddelelse og for at give os besked om, at du ønsker at modtage en erstatningspumpe gratis. Hvis du har spørgsmål om din behandling, skal du kontakte din diabetesbehandler, så I kan tale om dine muligheder.



Bemærk: Din erstatningspumpe leveres uden indstillinger og skal inden brug have overført dine nuværende indstillinger fra dinpumpe med den klare låsering til pumpen med sort låsering.

Hos Medtronic er patientsikkerhed vores højeste prioritet, og vi er dedikeret til at levere sikre og effektive behandlinger. På forhånd tak for din tålmodighed, mens vi arbejder med at hjælpe alle vores kunder hurtigst muligt. Vi sætter stor pris på den tid og opmærksomhed, du har brugt på at læse denne vigtige meddelelse.

Med venlig hilsen **Karita Björnström**

Sr. Regional manager Nordic | Diabetes