

Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden

Insulinpumparna MiniMed™ 640G och MiniMed™ 670G

Reservoarfackets låsring

Detta är endast en påminnelse om säkerhetsmeddelandet som vi kommunicerade i november 2019.

Juni 2020

Medtronic-referens: FA896

Kära pumpanvändare,

Detta är endast en påminnelse om säkerhetsmeddelandet som vi skickade ut i november 2019, och vi kommer att skicka ut det var sjätte månad framöver då vi behöver säkerställa att användare som drabbas av en trasig ring kontaktar vår Produktsupport.

Vi vill be dig att fortsätta vara uppmärksam på den genomskinliga låsringen som sitter runt reservoarfackets övre del, och kontrollera att reservoaren kan vridas till låst läge på din insulinpump. Du får denna påminnelse då du enligt våra uppgifter använder en MiniMed 640G eller MiniMed 670G-insulinpump. Om du har en nyare pump med svart låsring kan du bortse från detta meddelande.

Resten av detta brev är en kopia på det ursprungliga brevet vi skickade ut i november 2019.

Beskrivning av problemet:

MiniMed™ 600-seriens insulinpumpar har en speciell plastring, s k låsring, runt reservoarfackets övre del, i vilket reservoaren låses fast i. Det har kommit in rapporter om reservoarer som sitter löst och inte längre kan vridas till låst läge. Reservoaren kan sitta löst om låsringen går sönder eller saknas. Låsringen kan gå sönder om pumpen tappas eller slår i mot hårda ytor. Om reservoaren inte sitter ordentligt i pumpen, kan det leda till över- eller underdosering av insulin, vilket i sin tur kan leda till hypoglykemi eller hyperglykemi.

Exempel:

- Om pumpens låsring är sönder eller sitter löst, och användaren sätter tillbaka en reservoar i pumpen medan infusionsetet fortfarande är anslutet till kroppen, så skulle det kunna leda till snabb infusion av insulin, och därmed en hypoglykemi.
- Om reservoaren inte kan vridas till låst läge pga låsringen, och det blir för mycket utrymme mellan reservoaren och pumpen, så kan det hindra pumpen från att trycka in den förväntade mängden insulin in i kroppen och orsaka hyperglykemi pga underdosering.

Problemet kan drabba användare av MiniMed™ 640G samt MiniMed 670G insulinpumpar, av samtliga modeller.

Insulinpump	Modellnummer
MiniMed™ 640G pump	MMT-1711, MMT-1712
MiniMed™ 670G pump	MMT-1780, MMT-1781, MMT-1782

Åtgärder som krävs:

1. Undersök låsringen på din pump.



2. Om reservoaren inte kan vridas till låst läge, eller om låsringen är lös, **sluta att använda insulinpumpen** och återgå till manuella injektioner enligt instruktioner från ditt vårdteam. **Sätt inte tillbaka reservoaren i pumpen medan du fortfarande är ansluten till infusionssetet, då du kan få en alldeles för stor bolusdos.** Kontakta vår produktsupport på 08-568 585 20.
3. Om din reservoar kan vridas till låst läge, kan du fortsätta att använda din pump. Kom ihåg att alltid följa instruktionerna i användarmanualen för korrekt införande av reservoarer.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER SOM REKOMMENDERAS FÖR ALLA PUMPANVÄNDARE

1. Om du tappar pumpen eller om den utsätts för slag, kontrollera pumpen och låsringen för skador.
2. Undersök pumpen och låsringen rutinmässigt och försäkra dig om att reservoaren kan vridas till låst läge vid varje setbyte.

Patientsäkerhet är högsta prioritering för Medtronic, och vi är engagerade i att leverera säkra och effektiva behandlingar. Vi uppskattar att du tog dig tid för att läsa detta viktiga meddelande.

Om du har frågor eller behöver support kan du höra av dig till oss på 08-568 585 20.

Vänliga hälsningar,

Johan Lundström
Affärsområdeschef,
Medtronic Diabetes