

Kiireellinen turvallisuustiedote

MiniMed™ 600- ja 700-sarjan insuliinipumpun paristolokeron kansi

Ilmoitus

Insuliinipumppu	Mallinumero
MiniMed™ 640G -insuliinipumppu	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
MiniMed™ 670G -insuliinipumppu	MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782
MiniMed™ 720G -insuliinipumppu	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860
MiniMed™ 740G -insuliinipumppu	MMT-1881, MMT-1882, MMT-1891, MMT-1892
MiniMed™ 770G -insuliinipumppu	MMT, 1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896
MiniMed™ 780G -insuliinipumppu	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862

Kesäkuu 2022

Medtronic-viite: FA1249

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Saat tämän kirjeen, koska tietojemme mukaan yhdellä tai useammalla potilaallasi on käytössä MiniMed™ 600- tai MiniMed™ 700 -sarjan insuliinipumppu. Haluamme ilmoittaa mahdollisesta pumpun paristolokeron kanteen liittyvästä ongelmasta ja kertoa toimenpiteistä, joihin käyttäjien on ryhdyttävä. Tiedotamme asiasta niitä potilaita, joiden yhteystiedot ovat tiedossamme ja jotka saattavat käyttää tähän turvallisuustiedotteeseen liittyviä MiniMed™ 600- ja 700 -sarjan insuliinipumppuja. Tiedossamme ei kuitenkaan ole kaikkien MiniMed™ 600- ja 700 -sarjan insuliinipumppua käyttävien potilaiden yhteystietoja, joten pyydämme sinua tiedottamaan liitteenä olevalla potilaskirjeellä MiniMed™ 600- ja 700 -sarjan insuliinipumppujen käyttäjiä myös suoraan.

ONGELMAN KUVAUS

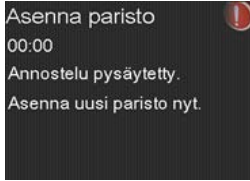
Pumpun paristolokeron kansi koostuu muovisesta kannesta ja metallikoskettimesta, jotka toimivat yhdessä AA-pariston kanssa pumpun virtalähteenä. Metallikosketinta pitää paikallaan kolme kohotettua, pyöreää, mustaa muovipistettä, kuten alla olevassa kuvassa näytetään. Jos metallikosketin löystyy tai putoaa paristolokeron kannesta, se voi johtaa epätäydelliseen liitäntään, jolloin pumppu ei saa virtaa. Kun pumppu ei havaitse virtalähdettä, Asenna paristo -hälytys näytetään ja **insuliinin annostelu pysähtyy välittömästi**. 10 minuutin kuluttua hälytysääni voi muuttua sireeniääneksi, jonka jälkeen **pumppu sammuu**.



Paristolokeron kansi sijaitsee AA-paristolokero päällä pumpun yläosassa.



Vahingoittumaton paristolokeron kansi - käyttöä voi jatkaa. Kannessa on kolme kohotettua, pyöreää, mustaa pistettä, jotka pitävät metallikoskettimen paikallaan.



Esimerkki Asenna paristo -hälytyksestä.



*Vahingoittunut paristolokeron kansi - älä käytä.
Metallikosketin puuttuu tai näet alle 3 kohotettua muovipistettä.*

Pumpun virran menetys ja insuliinin annostelun lopetus voi johtaa korkeisiin glukoositasoihin, mukaan lukien diabeettinen ketoasidoosi (DKA). MiniMed™ 600 -sarjan ja MiniMed™ 700 -sarjan insuliinipumppujen paristolokeron kannen käyttöön liittyen on raportoitu vakavista vammoista, mutta niitä kaikkia ei voida riippumattomien kliinisten asiantuntijoiden arvioinnin perusteella suoraan yhdistää tähän ongelmaan. Vahingoittuneet paristolokeron kannen koskettimet voivat kuitenkin mahdollisesti johtaa edellä selitettyihin tapahtumiin.

VAADITTAVAT TOIMENPITEET:

1. Tiedotamme asiasta niitä potilaita, joiden yhteystiedot ovat tiedossamme ja jotka saattavat käyttää tähän turvallisuustiedotteeseen liittyviä MiniMed™ 600- ja 700 -sarjan insuliinipumppuja. Tiedossamme ei kuitenkaan ole kaikkien MiniMed™ 600- ja 700 -sarjan insuliinipumppua käyttävien potilaiden yhteystietoja, joten pyydämme teitä tiedottamaan liitteenä olevalla potilaskirjeellä MiniMed™ 600- ja 700 -sarjan insuliinipumppujen käyttäjiä myös suoraan. Potilaskirje sisältää myös tietoa Medtronicin toimenpiteistä ja uuden paristolokeron kannen kehittämisestä.
2. Välttäkää tämä tiedote eteenpäin kaikille niille organisaationne henkilöille, joita asia koskee, ja kaikille muille organisaatioille, joihin edellä mainitut laitteet on mahdollisesti siirretty.
3. Auta insuliinipumpun käyttäjiä paikantamaan ja tarkastamaan insuliinipumpun paristolokeron kansi insuliinipumpun käyttäjälle tarkoitetun kirjeen sisältämien ohjeiden mukaisesti.

Näistä toimista on ilmoitettu Suomen toimivaltaiselle viranomaiselle.

Kiitos, että luet ja huomioit tämän tärkeän turvallisuustiedotteen. Jos potilaillasi on lisäkysymyksiä asiasta, he voivat olla yhteydessä tuotetukeemme puhelimitse 0800 164 064. Potilasturvallisuus on meille ensiarvoisen tärkeää ja olemme sitoutuneet toimittamaan turvallisia ja tehokkaita hoitomuotoja ja -välineitä.

Ystävällisin terveisin

Karita Björnström

SR. Regional Manager Nordics, Diabetes
Medtronic Finland Oy

Liite: Kirje insuliinipumpun käyttäjille