

MiniMed™ 600 -sarjan insuliinipumput Pumpun säiliön kiinnitysrenkas

Marraskuu 2019

Medtronic-viite: FA896

Hyvä insuliinipumpun käyttäjä

Saat tämän kirjeen, koska tietojemme mukaan käytät Medtronicin valmistamaa MiniMed™ 600 -sarjan insuliinipumppua. Koska turvallisuutesi on meille erittäin tärkeää, haluamme tällä kirjeellä tiedottaa sinua mahdollisesta turvallisuusriskistä.

Ongelman kuvaus:

MiniMed™ 600 -sarjan insuliinipumppujen säiliölokeroon suulla on kiinnitysrenkas, joka lukitsee insuliinisäiliön insuliinipumppuun. Olemme saaneet tietoomme tapauksia, joissa paikaltaan löystynyttä säiliötä ei voi enää lukita takaisin pumppuun. Säiliö voi löystyä, jos kiinnitysrenkas on rikkoutunut tai puuttuu kokonaan, estäen näin asianmukaisen lukittumisen. Kiinnitysrenkas voi rikkoutua esimerkiksi pumpun pudottua tai törmättyä kovalle pinnalle.

Jos säiliö ei ole asianmukaisesti lukittunut pumppuun, se voi johtaa insuliinin liian suuren tai liian pienen määrän annosteluun, mikä voi johtaa hypoglykemiaan tai hyperglykemiaan.

- Insuliinin liian suuren määrän annostelu voi tapahtua esimerkiksi, jos pumpun kiinnitysrenkas on rikki tai kokonaan irronnut pumpusta, ja käyttäjä työntää säiliön takaisin pumppuun infuusiosetin ollessa edelleen kiinnitettynä kehoon. Tämä voi johtaa nopeaan insuliininfuusioon, mikä voi aiheuttaa hypoglykemiaa.
- Insuliinin liian pienen määrän annostelu voi tapahtua esimerkiksi, jos säiliö ei ole kunnolla lukittuna kiinnitysrenkaan avulla. Tällöin pumpun ja säiliön väliin jää tilaa, joka estää pumppua työntämästä odotettua määrää insuliinia kehoon, mikä voi aiheuttaa hyperglykemiaa.

Tämä ongelma voi vaikuttaa MiniMed™ 600 -sarjan insuliinipumpun käyttäjiin. Pumpun mallinumero löytyy suoraan laitteen pohjasta tai takaa.

| Insuliinipumppu | Mallinumero |
|-----------------------|------------------------------|
| MiniMed™ 640G -pumppu | MMT-1711, MMT-1712 |
| MiniMed™ 670G -pumppu | MMT-1780, MMT-1781, MMT-1782 |

VAADITTAVAT TOIMENPITEET:

1. Tarkista pumpun säiliölokeroon kiinnitysrenkas.



Kuva: Kiinnitysrenkaan sijainti MiniMed™ 600 -sarjan insuliinipumpuissa

Kuvassa **normaali** kiinnitysrenkas vs. **vaurioitunut tai puuttuva** kiinnitysrenkas.



NORMAALI
kiinnitysrenkas



VAURIOITUNUT
kiinnitysrenkas



PUUTTUVA
kiinnitysrenkas

2. Jos säiliö ei lukkiudu pumppuun tai kiinnitysrenkas on osittain irronnut, vaurioitunut tai puuttuu kokonaan, lopeta insuliinipumpun käyttö ja aloita varajärjestelmän käyttö hoitopaikastasi saatujen ohjeiden mukaisesti. Ota yhteys 24h tuotetukeemme numerossa 0800 164 064. **ÄLÄ aseta säiliötä takaisin pumppuun silloin, kun pumppu on kiinnitettynä kehoosi. Saat vahingossa antaa itsellesi suuren bolusannoksen.**
3. Jos säiliö lukkiutuu asianmukaisesti kiinnitysrenkaan avulla, jatka pumpun käyttöä. Muista aina noudattaa säiliön asettamisen käyttöohjeita.

KAIKILLE PUMPUNKÄYTTÄJILLE SUOSITELTAVAT VAROTOIMENPITEET:

1. Jos pudotat tai kolautat pumppusi vahingossa, tarkista pumpun ja kiinnitysrenkaan vauriot.
2. Tarkista säännöllisesti pumpun kiinnitysrenkas ja tarkista, että säiliö lukkiutuu paikalleen jokaisen infusiosetin ja säiliön vaihdon yhteydessä.

Potilasturvallisuus on Medtronicille ensiarvoisen tärkeää ja olemme sitoutuneet toimittamaan turvallisia ja tehokkaita hoitomuotoja ja -välineitä. Kiitos, että luet ja huomioit tämän tärkeän ilmoituksen.

Olemme täällä sinua varten. Jos sinulla on lisäkysymyksiä aiheesta, ota yhteyttä tuotetukeemme numerossa 0800 164 064.

Ystävällisin terveisin



Karita Björnström
Liiketoimintapäällikkö, Diabetes
Medtronic Finland Oy