

Turvallisuustiedote

MiniMed™ 600- ja MiniMed™ 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 insuliinipumpun käyttäjä

Saat tämän kirjeen, koska tietojemme mukaan käytössäsi on MiniMed™ 600 -sarjan tai MiniMed™ 700 -sarjan insuliinipumppu. Turvallisuutesi vuoksi haluamme ilmoittaa mahdollisesta pumpun paristolokeron kanteen liittyvästä ongelmasta ja kertoa toimenpiteistä, joihin sinun on ryhdyttävä. Tutustu huolellisesti alla oleviin tietoihin.

ONGELMAN KUVAUS

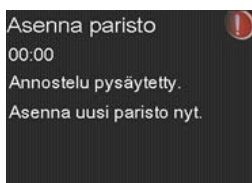
Pumpun paristolokeron kansi koostuu muovisesta kannesta ja metallikoskettimesta, jotka toimivat yhdessä AA-pariston kanssa pumpun virtalähteenä. Metallikosketinta pitää paikallaan kolme kohotettua, pyöreää, mustaa muovipistettä, kuten alla olevassa kuvassa näytetään. Jos metallikosketin löystyy tai putoaa paristolokeron kannesta, se voi johtaa epätäydelliseen liitântään, 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.

VAADITAVAT TOIMENPITEET

Ennen aloittamista: Älä irrota paristolokeron kantta, ellei uutta paristoa ole saatavilla. Jos sinulla on ylimääräinen ehjä paristolokeron kansi, varmista, että se on lähettyvillä.

Tarkista normaalin pariston vaihdon yhteydessä pumpun paristolokeron kannen metallikosketin nähdäksesi, onko se löysä, vaurioitunut tai puuttuuko se. Älä yritä nostaa tai siirtää metallikosketinta tarkastuksen jälkeen (katso metallikoskettimen paikka edellisen sivun kuvasta).

- **Jos paristolokeron kannen metallikosketin ei ole vahingoittunut**, jatka pumpun käyttöä ja tarkkaile kantta vaurioiden varalta aina pariston vaihdon yhteydessä.
- **Jos paristolokeron kannen metallikosketin on vahingoittunut**, vaihda se välittömästi uuteen kanteen ja hävitä vahingoittunut kansi. Jos sinulla ei ole uutta kantta, lopeta pumpun käyttö ja siirry käyttämään varajärjestelmää hoitopaikkasi suositusten mukaisesti. Ota välittömästi yhteyttä **Medtronicin tekniseen tuotetukeen numerossa 0800 164 064** ja pyydä uusi paristolokeron kansi.
- **Jos et ole varma, onko paristolokeron kannen metallikosketin vahingoittunut**, vaihda se uuteen kanteen tai ota yhteyttä Medtronicin tekniseen tuotetukeen numerossa 0800 164 064.
- Kiinnitä aina erityistä huomiota pumppuun ja pumpun pariston tilaan uuden pariston asettamisen jälkeen.

Medtronicin toteuttamat toimenpiteet:

Kehitämme tällä hetkellä uutta mallia paristolokeron kannesta ja tulemme lähettämään uuden kannen sinulle, kun se on hyväksytty ja käytettävissä. Ilmoitamme tästä erikseen.

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

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

Ystävällisin terveisin



Karita Björnström

SR. Regional Manager Nordics, Diabetes

Medtronic Finland Oy