

## Kiireellinen turvallisuustiedote

### MiniMed™ 600 -sarjan insuliinipumpun säiliön kiinnitysrenkas Takaisin veto

Lokakuu 2021

Medtronic-viite: FA896 vaihe II

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Saat tämän kirjeen, koska tietojemme mukaan yksi tai useampi potilaistasi saattaa käyttää Medtronicin valmistamaa MiniMed™ 600 -sarjan insuliinipumppua, johon liittyy voimassa oleva kiireellinen turvallisuustiedote. Tämä tiedote liittyy MiniMed™ 600 -sarjan insuliinipumppuihin, joissa on kirkas säiliön kiinnitysrenkas. Ilmoitimme asiasta ensimmäisen kerran marraskuussa 2019 ja ohjeistimme tarkistamaan pumpun säiliön kiinnitysrenkaan mahdollisen vaurion varalta ja ottamaan meihin yhteyttä, jos kiinnitysrenkas vaikutti löystyneen tai vaurioituneen tai se puuttui kokonaan.

**Tämä turvallisuustiedote on nyt päivitetty. Korvaamme kirkkaan säiliön kiinnitysrenkaan sisältävät MiniMed™ 600 -sarjan insuliinipumput uusilla MiniMed™ 600 -sarjan insuliinipumpuilla, joissa on päivitetty musta säiliön kiinnitysrenkas. Tämä tiedote ei koske insuliinipumppuja, joissa on jo päivitetty musta säiliön kiinnitysrenkas. Korvaukseen ei liity maksua, ja se tarjotaan pumpun takuutilanteesta riippumatta ja vaikka kirkas säiliön kiinnitysrenkas ei olisi vaurioitunut. Korvaavat insuliinipumput tulevat saataville seuraavien kuukausien kuluessa, ja pumpun käyttäjä saa ilmoituksen, kun pumppu on valmis toimitettavaksi. Jos nykyisen insuliinipumpun säiliön kiinnitysrenkaan kanssa ilmenee ongelma, on korvaava pumppu edelleen saatavilla välittömästi.**

Tiedotamme asiasta niitä potilaita, jotka saattavat käyttää tähän kiireelliseen turvallisuustiedotteeseen liittyviä MiniMed™ 600 -sarjan insuliinipumppuja ja joiden yhteystiedot ovat tiedossamme. Tiedossamme ei kuitenkaan ole kaikkien MiniMed™ 600 -sarjan insuliinipumppua käyttävien potilaiden yhteystietoja, joten pyydämme teitä tiedottamaan liitteenä olevalla potilaskirjeellä kirkkaan säiliön kiinnitysrenkaan sisältäviä MiniMed™ 600 -sarjan insuliinipumppua käyttäviä potilaitanne myös suoraan.

#### **Ongelman kuvaus:**

MiniMed™ 600 -sarjan insuliinipumppujen säiliölokeroon suulla on kiinnitysrenkas, joka lukitsee insuliinisäiliön insuliinipumppuun. Medtronic on julkaissut marraskuussa 2019 kiireellisen turvallisuustiedotteen koskien kirkkaan säiliön kiinnitysrenkaan sisältäviä MiniMed™ 600 -sarjan insuliinipumppuja saatuaan raportteja löystyneistä säiliöistä, joita ei voitu enää lukita 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. Vaikea hypoglykemia voi olla hengenvaarallinen tai johtaa kuolemaan. Insuliinin liian suuren määrän annostelu voi tapahtua esimerkiksi, jos pumpun kiinnitysrenkas on rikki tai kokonaan irronnut pumpusta, ja käyttäjä työntää säiliön takaisin pumppuun infusiosetin ollessa edelleen kiinnitettynä kehoon. Tämä voi johtaa nopeaan insuliini-infusioon, mikä voi aiheuttaa hypoglykemian. 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. Pumppuun voi myös päästä vaurioituneesta kiinnitysrenkaan kohdasta vettä ja se voi lakata toimimasta. Nämä tilanteet voivat aiheuttaa hyperglykemiaa, ja ne voivat osaltaan edesauttaa diabeettisen ketoasidoosin syntyä.

MiniMed™ 600 -sarjan insuliinipumppujen käyttöön liittyvistä vakavista loukkaantumisista ja kuolemantapauksista on raportoitu, mutta ne eivät Medtronicin tietojen ja puolueettomien kliinisten asiantuntijoiden tarkistuksen mukaan suoraan liity vaurioituneisiin kirkkaisiin säiliön kiinnitysrenkaisiin. Vaurioituneet kirkkaat säiliön kiinnitysrenkaat voivat mahdollisesti johtaa kyseisiin tapahtumiin edellä annetun kuvauksen mukaisesti. Medtronic on lopettanut kirkkaan säiliön kiinnitysrenkaan sisältävien MiniMed™ 600 -sarjan insuliinipumppujen valmistamisen ja toimittamisen.

## TARVITTAVAT TOIMENPITEET:



Medtronic pyytää pumpun käyttäjiä käymään osoitteessa [www.medtronic-diabetes.com/FA896](http://www.medtronic-diabetes.com/FA896) ja ilmoittamaan, haluavatko he saada korvaavan insuliinipumpun maksutta. Korvaavat insuliinipumput tulevat saataville seuraavien kuukausien kuluessa, ja pumpun käyttäjä saa ilmoituksen, kun pumppu on valmis toimitettavaksi. Pyydämme teitä avustamaan pumpun käyttäjiä päätöksessä korvaavasta pumpusta ja ottamaan huomioon kirkkaaseen säiliön kiinnitysrenkaaseen liittyvät turvallisuusriskit.

## TOIMITAMME SEURAAVAT OHJEET NIILLE PUMPUN KÄYTTÄJILLE, JOIDEN YHTEYSTIEDOT OVAT TIEDOSSAMME:

Osana tätä kiireellistä turvallisuustiedotetta korvaamme alla lueteltujen mallinumeroiden mukaiset MiniMed™ 600 -sarjan insuliinipumput, jotka sisältävät kirkkaan säiliön kiinnitysrenkaan. Pumpun mallinumero löytyy laitteen pohjasta tai sen takaa.

Insuliinipumppu	Mallinumero
MiniMed™ 640G -insuliinipumppu	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
MiniMed™ 670G -insuliinipumppu	MMT-1741, MMT-1742, MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782

1. Tarkista pumpun säiliölokeroon kiinnitysrenkas. Onko kiinnitysrenkas kirkas ja onko se löystynyt tai vaurioitunut tai puuttuuko se kokonaan.

KIRKKAAN KIINNITYSRENKAAN SISÄLTÄVÄ INSULIINIPUMPPU (JOTA TÄMÄ KIIREELLINEN TURVALLISUUSTIEDOTE KOSKEE)	MUSTAN KIINNITYSRENKAAN SISÄLTÄVÄ PUMPPU (JOTA TÄMÄ TURVALLISUUSTIEDOTE EI KOSKE)
 <p>Kuvassa normaali kiinnitysrenkas vs. vaurioitunut tai puuttuva kiinnitysrenkas.</p> <p>NORMAALI kiinnitysrenkas</p> <p>VAURIOITUNUT kiinnitysrenkas</p> <p>PUUTTUVA kiinnitysrenkas</p> <p>Kuva: Kiinnitysrenkaan sijainti MiniMed™ 600 -sarjan insuliinipumpuissa</p>	 <p>Pumppu, jossa normaali musta kiinnitysrenkas</p>

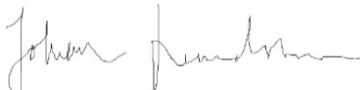
2. Jos säiliö ei lukkiudu pumppuun tai kiinnitysrenkas on osittain irronnut, vaurioitunut tai puuttuu kokonaan, lopeta insuliinipumpun käyttö välittömästi ja aloita varajärjestelmän käyttö hoitopaikastasi saatujen ohjeiden mukaisesti. ÄLÄ aseta säiliötä takaisin pumppuun silloin, kun pumppu on kiinnitettynä kehoosi. Saatat vahingossa antaa itsellesi äkillisen suuren bolusannoksen. Ota välittömästi yhteyttä 24h tuotetukeemme numerossa 0800 164 064.
3. Jos säiliö lukittuu asianmukaisesti kiinnitysrenkaan avulla, eikä kiinnitysrenkas ole löystynyt, vaurioitunut tai rikki, voit jatkaa pumpun käyttöä vaihtopumpun vastaanottamiseen asti. Noudata alla olevia vaihto-ohjeita.
4. Muista aina noudattaa säiliön asianmukaista asettamista koskevia käyttöohjeita ja tarkistaa kiinnitysrenkas vaurioiden varalta aina vaihtaessasi infuusiosettiä. Uudempien MiniMed™ 600 -sarjan insuliinipumppujen musta säiliön kiinnitysrenkas on suunniteltu kestävämpään paremmin. Pumppu ja säiliön kiinnitysrenkas tulee kuitenkin tarkistaa vaurioiden varalta aina insuliinisäiliön vaihdon yhteydessä tai aina, jos pumppu putoaa tai kolahtaa johonkin.
5. Käy osoitteessa [www.medtronic-diabetes.com/FA896](http://www.medtronic-diabetes.com/FA896) ja ilmoita, että olet lukenut ja ymmärtänyt tämän tiedotteen. Kerro myös, haluatko saada korvaavan insuliinipumpun maksutta. Diabeteshoitoon liittyvissä asioissa pyydämme sinua olemaan suoraan yhteydessä hoitopaikkaasi.

**Huomautus:** korvaava, mustan säiliön kiinnitysrenkaan sisältävä insuliinipumppu toimitetaan ilman asetuksia. Nykyisen, kirkkaan säiliön kiinnitysrenkaan sisältävän pumpun asetukset tulee siirtää uuteen pumppuun ennen sen käyttöönottoa.

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.

Ystävällisin terveisin



Johan Lundström  
Liiketoimintapäällikkö,  
Diabetes Medtronic Finland Oy



**Liite:**

- Kirje insuliinipumpun käyttäjille