

Medtronic MiniMed infusionsset Risk för tillförel av för mycket insulin

September 2017

Medtronics referens: FA784

Kära pumpanvändare,

Eftersom patientsäkerhet är det viktigaste för oss återkallar vi frivilligt vissa partier av infusionsset som används med insulinpumpar från Medtronic.

Bakgrund till detta meddelande:

Medtronic har nyligen fått rapporter om att det finns risk för tillförel av för mycket insulin strax efter byte av infusionsset. För mycket insulin kan leda till hypoglykemi och kan i mycket sällsynta fall vara dödligt. Medtronic har fått rapporter om hypoglykemier som har krävt medicinska åtgärder, potentiellt relaterade till detta.

Vår utredning har visat att detta kan orsakas om vätska blockerar infusionssetets membran vid fyllning av slangen. Den mest sannolika anledningen till att ett membran kan blockeras av vätska är att insulin, alkohol eller vatten spills på ovansidan av insulinreservoaren vilket sedan kan hindra infusionssetet från att fungera som det ska. De infusionsset som Medtronic levererar i dag har ett nytt, förstärkt membranmaterial som minskar denna risk betydligt.

Vad du bör göra:

- Gå till www.mmc.medtronic-diabetes.com/look för att kontrollera om du har infusionsset som återkallas. Du kommer att bli ombedd att skriva in samtliga REF- (produktnummer) och LOT (batch) -nummer som finns på de förpackningar med infusionsset som du har. Webbplatsen talar sedan om vilka infusionsset som omfattas av detta återkallande och vilka som inte gör det.

REF- och LOT-numren finns tryckta på etiketterna på det sätt som visas nedan:



Medtronic

- B. Medtronic rekommenderar att du **inte** använder infusionsset som återkallas.
- Om du har nya, förbättrade infusionsset som inte berörs av detta återkallande ska du endast använda dessa från och med nästa byte av infusionsset.
 - Om du bara har infusionsset som återkallats **är det väldigt viktigt att du noga följer bruksanvisningen** för fyllning av slangen. En bruksanvisning med de steg du ska följa finns bifogad.
- C. Släng dina återkallade infusionsset när du har fått nya och följ instruktionerna på webbplatsen www.mmc.medtronic-diabetes.com/look. Medtronic ersätter de återkallade infusionsseten utan kostnad.

Vad gör jag om jag har fler frågor?

Följ processen på webbplatsen på www.mmc.medtronic-diabetes.com/look. Ifall du har flera frågor, kontakta Medtronics Produktsupport per telefon **0800 164 064** eller via mail produktsupport.diabetes@medtronic.com.

Patientsäkerhet och kundtillfredsställelse är av högsta prioritet för Medtronic. Tack för att du tog dig tid att läsa detta viktiga meddelande.

Med vänlig hälsning,



Panu Lauha
Country Manager
Medtronic Diabetes Finland

Bilagor

Snabbguide för förberedelse av infusionsset, inkluderat processen för att fylla slangen