

PÄIVITYS KIIREELLISEEN TURVALLISUUSTIEDOTTEeseen

MiniMed™ 600- ja MiniMed™ 700 -sarjan

insuliinipumpun paristolokeron kansi

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-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
MiniMed™ 770G -insuliinipumppu	MMT-1881, MMT-1882, MMT-1891, MMT-1892
MiniMed™ 780G -insuliinipumppu	MMT, 1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

Elokuu 2024

Medtronic-viite: FA1249

EU:n valmistajan rekisterinumero (SRN): US-MF-000023100

Hyvä insuliinipumpun käyttäjä,

Olemme aiemmin ottaneet sinuun yhteyttä MiniMed™ 600 -sarjan ja vanhempaa kuorimateriaalia olevien MiniMed™ 700 -sarjan insuliinipumppujen paristolokeron kanteen liittyvästä mahdollisesta ongelmasta ja toimenpiteistä, joihin tulisi ryhtyä. Meillä on ilo ilmoittaa, että olemme nyt kehittäneet näille pumpuille uuden paristolokeron kannen, joka korjaa edellisen paristolokeron kannen (tuotekoodi ACC-1527) mahdolliset ongelmat. Toimitamme tämän kirjeen mukana tämän uuden paristolokeron kannen (tuotekoodi ACC-1529) käytettäväksi aiempaan kuorimateriaalia olevan insuliinipumpun kanssa. Kiitos kärsivällisyydestäsi, kun pyrimme jatkuvasti parantamaan tuotteidemme käyttäjien käyttökokemusta. Turvallisuutesi on meille tärkeintä.

Insuliinipumpun kuorimateriaali:

Paristolokeron kannen uuden muotoilun lisäksi Medtronic on muuttanut myös joidenkin MiniMed™ 700 -sarjan insuliinipumppujen kuorimateriaalia. MiniMed™ 600 -sarjan insuliinipumppujen kuorimateriaalia ei ole muutettu.

Paristolokeron kannen kosketusongelma vaikuttaa niihin insuliinipumppuihin, jotka ovat vanhempaa kuorimateriaalia. Kumpaankin kuorimateriaaliin sopii erilainen paristolokeron kansi, eivätkä nämä kannet ole yhteensopivia toista kuorimateriaalia olevan insuliinipumpun kanssa. Alla olevassa Toimenpiteet-osiassa luetellaan vaiheet insuliinipumpun kuorimateriaalin ja yhteensopivan paristolokeron kannen tunnistamiseksi.

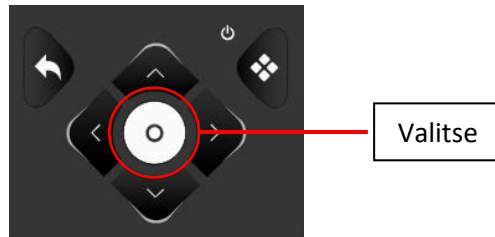
Olet saanut tämän kirjeen, koska tietojemme mukaan insuliinipumppusi on vanhempaa kuorimateriaalia.

Toimenpiteet:

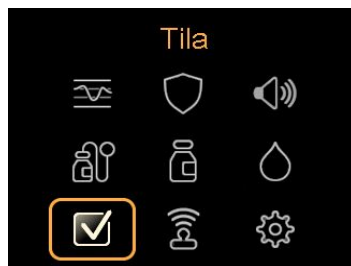
Vaihda **vanhempaa kuorimateriaalia olevan insuliinipumppusi** paristolokeron kansi seuraamalla alla olevia vaiheita. Jos sinulla on MiniMed™ 700 -sarjan insuliinipumppu, tunnista ensin onko se vanhempaa vai uudempaa kuorimateriaalia. Jos sinulla on MiniMed™ 600 -sarjan insuliinipumppu, se on aina vanhempaa kuorimateriaalia.

Selvitä onko MiniMed™ 700 -sarjan insuliinipumppu uutta vai vanhaa kuorimateriaalia seuraavasti:

1. **MiniMed™ 780G:** Siirry **Valikkoon** napsauttamalla **Valitse**-painiketta.



2. **MiniMed™ 780G:** Napauta Valikko-näytössä kohtaa **Tila** (vasemmalla alareunassa oleva valkoinen kuvake)
Muut MiniMed™ 700 -sarjan -insuliinipumput: siirry **Tilavalikkoon** kotinäytön ylälaudasta napauttamalla **Valitse**-painiketta

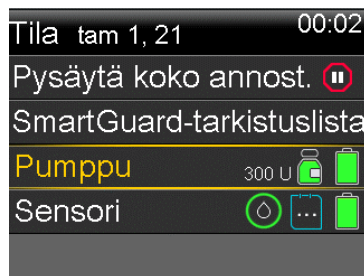


MiniMed™ 780G

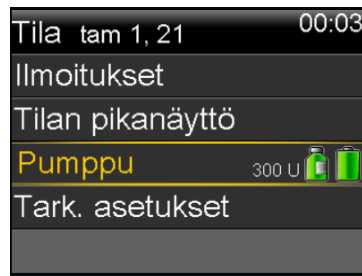


Muut MiniMed™ 700
-sarjan insuliinipumput

3. Valitse Tila-näytöllä **Pumppu**



MiniMed™ 780G



Muut MiniMed™ 700
-sarjan insuliinipumput

4. Tarkista **laitteiston versio** vierittämällä Pumppu-näytön näkymä alas. Jos sinulla on uutta kuorimateriaalia oleva insuliinipumppu, **laitteiston versio** alkaa muodossa **A2**. Jos sinulla on vanhempaa kuorimateriaalia oleva insuliinipumppu, **laitteiston versiota** ei joko näy näytöllä tai se alkaa muodolla **A1**.

Laitteen tiedot 00:00		Pumppu 00:00	
Pumpun nimi	MiniMed 780G	- Pumppu -	
Malli	MMT-1885	Versio	4.11J
SN	NG00000001	Malli	MMT-1781
Laitteisto	A1.01	SN	NG00000001
Ohjelmisto	6.21V (11.12.7)	Pump Name	MiniMed 670G
		Motor App	1.4A

Esimerkkejä vanhaa mallia olevien kuorimateriaalien insuliinipumpuista, joiden laitteiston versio alkaa muodossa A1 tai laitteisto-osiota ei näy.

Laitteen tiedot 12:00 AM	
Pumpun nimi	MiniMed 780G
Malli	MMT-1885
SN	NG00000001
Laitteisto	A2.01
Ohjelmisto	6.21V (11.12.7)

Esimerkki uutta kuorimateriaalia olevista insuliinipumpuista, joiden laitteiston versio alkaa muodossa A2

5. Toinen keino tunnistaa uusi insuliinipumpun kuorimateriaali on katsoa ulkopuolella olevaa sarjanumeroa. Sarjanumero sijaitsee insuliinipumpun takaosassa vyöklipsin alla. Uutta kuorimateriaalia olevan insuliinipumpun sarjanumero on laserkaiverrettu pumpun takaosaan, kun taas vanhempaa kuorimateriaalia olevan insuliinipumpun sarjanumero on



Vanhaa kuorimateriaalia oleva insuliinipumppu



Uutta kuorimateriaalia oleva insuliinipumppu

Tilanne ei vaikuta pumppuihin, joiden **laitteisto**versio alkaa **A2:lla** tai joissa on **laserkaiverrettu** sarjanumero. Näissä pumpeissa ei saa käyttää paristolokeron suojustumalla numero ACC-1529.

Vaihda **vanhempaa kuorimateriaalia olevan insuliinipumpun** paristolokeron kansi seuraamalla alla olevia vaihteita.

- Ota esille **vanhempaa kuorimateriaalia oleva** insuliinipumppusi ja **kaikki** hallussasi olevat paristolokeron kannet.
 - Vaihda ainoastaan **vanhempaa kuorimateriaalia olevan insuliinipumpun** paristolokeron kansi. Jos sinulla on **uutta kuorimateriaalia oleva insuliinipumppu, älä vaihda sen paristolokeron kantta.**
- Ennen kuin aloitat, sinun tulee varmistaa, että sinulla on uusi paristo valmiina; älä poista paristolokeron kantta, jos sinulla ei ole uutta paristoa.
- Katso jokaisen paristolokeron kannen ala- ja yläosaa tunnistaaksesi, mikä paristolokeron kansi on **vanhempaa kuorimateriaalia olevan** insuliinipumppusi uusi paristolokeron kansi (ACC-1529) ja mikä on vanha paristolokeron kansi (ACC-1527). Käytä alla olevia kuvia tunnistamisessa:



- Hävitä kaikki vanhanmalliset paristolokeron kannet (ACC-1527). Mitään ei tarvitse palauttaa Medtronicille.
- Asenna uusi paristolokeron kansi (ACC-1529) **vanhempaa kuorimateriaalia olevaan** insuliinipumppuun.
- Tämän kirjeen mukana toimitettu paristolokeron kansi on tarkoitettu ensisijaiselle **vanhempaa kuorimateriaalia olevalle insuliinipumpulle**. Jos sinulla on käytössä useampi **vanhempaa kuorimateriaalia oleva insuliinipumppu**, johon tämä ongelma vaikuttaa, ota yhteyttä tekniseen WeCare-tuotetukeen numerossa 0800 164 064.

Ongelman kuvaus:

Vanhempaa kuorimateriaalia olevien insuliinipumppujen aiemmassa paristolokeron kannessa (ACC-1527) on kosketusongelma, joka 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**.

Pumpun virran menetys ja insuliinin annostelun lopetus voi johtaa korkeisiin glukoosiarvoihin, 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.

Ilmoita Medtronicille kaikista haittatapahtumista, jos paristolokeron kannen metallinen kosketuspinta on vaurioitunut tai muista tämän tuotteen käyttöön liittyvistä ongelmista ottamalla yhteyttä tekniseen WeCare-tuotetukeen numerossa 0800 164 064.

Lue QR-koodi vahvistaaksesi tai klikkaa alla olevaa linkkiä, että olet lukenut ja ymmärtänyt tämän ilmoituksen ja että olet noudattanut tässä kirjeessä lueteltuja toimenpiteitä.



<https://www.medtronic-diabetes.com/FA1249>

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

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

Ystävällisin terveisin,



Karita Björnström
SR. Regional Manager Nordics, Diabetes
Medtronic Finland Oy