Medtronic

Säkerhetsmeddelande till marknaden

MiniMed™ 600- och 700-seriens insulinpumpar

Programmering av basalinställningar

MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
MiniMed™ 670G	MMT-1780, MMT-1781, MMT-1782, MMT-1760, MMT-1761, MMT-1762, MMT-1741, MMT-1742
MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

Februari 2022

Medtronic-referens: FA1216

Bästa pumpanvändare,

Du får detta brev eftersom våra register visar att du antingen fått en ny insulinpump eller en ersättningspump under de senaste 6 månaderna. Vi vill påminna dig om att pumpen du fått INTE var förprogrammerad med dina basalprogram eller några andra inställningar (exempelvis bolusinställningar, sensorinställningar, o.s.v). Dessa måste ställas in och sparas på pumpen innan den tas i bruk. Vi ber dig att noggrant granska instruktionerna nedan och säkerställa att du har ett basalprogram inprogrammerat i din insulinpump.

Basalinsulin är det bakgrundsinsulin som krävs under dagen för att upprätthålla dina glukosmålvärden när du inte äter. Basalinsulinet står generellt sett för ungefär hälften av ditt dagliga insulinbehov, och är därför en viktig del av din totala insulindos. Om basalprogrammet inte programmeras alls eller om det programmeras men inte sparas, så kan det resultera i en alltför låg tillförsel av insulin. För låg tillförsel av insulin kan potentiellt ge upphov till svår hyperglykemi, vilket kan leda till livshotande diabetesketoacidos (DKA). När du programmerar basalprogrammet måste du enligt beskrivningen i bruksanvisningen rulla nedåt i rullissten och välja **OK** och därefter välja **Spara** på nästa skärm för att aktivera programmet. Om **Spara** inte väljs kommer basalinsulin inte doseras.

Allvarliga skador har rapporterats vid användning av insulinpumparna i MiniMed™ 600- och MiniMed™ 700-serierna som direkt kan tillskrivas att basaldoser inte har ställts in. Dessutom har ett dödsfall rapporterats, även om en granskning av oberoende kliniska experter inte ansåg att den direkta orsaken var avsaknaden av ett basalprogram. Om ett basalprogram inte ställs in i pumpen när det bör ske, kan det potentiellt leda till de händelser som beskrivs ovan.

Medtronic

NÖDVÄNDIGA ÅTGÄRDER

Ny användare med en ny insulinpump:

1. Använd inte pumpen förrän du har rådfrågat din sjukvårdspersonal och inställningarna har programmerats in.
2. Programmera dina inställningar enligt beskrivningen i steg 4 (c) och (d) nedan.

Befintlig användare med utbytes- eller uppgraderingspump

3. **Kontrollera det aktuella basalprogrammet**
   Följ instruktionerna i bruksanvisningen för din pumpmodell för att kontrollera det aktuella basalprogrammet i pumpen.

4. **Kontrollera om basalprogrammen finns i pumpen**
   Om basalprogram finns i din pump:
   a. Ingen åtgärd krävs. För framtida referens kan du även spara dina inställningar i CareLink™ eller skriva ned dem på ett papper och förvara det säkert.

   Om basalprogram inte finns i din pump, vidta alla följande åtgärder:
   b. Leta upp inställningarna för din pump inklusive basalprogram och rådgör med sjukvårdspersonal för att bekräfta att du har de senaste inställningarna.
      i. Om du inte kan nå sjukvårdspersonal, men vet att din insulinpump har laddats upp till CareLink™ inom de senaste 90 dagarna, så kan du logga in på ditt CareLink™ -konto, navigera till Rapporter, välj tidsintervall längst upp (7 dagar), välj rapporten som heter "Snabböv. över enhetsinställningar" och välj sedan "Skapa rapporter" längst upp. Du ska ha minst ett basalprogram som täcker 24 timmar i en av kolumnerna i denna rapport.

   c. Programmera din nya eller utbytta insulinpump med alla dina verifierade inställningar. Se pumpens bruksanvisning för detaljerade instruktioner om hur du programmerar insulinpumpen. Om du har dina inställningar men behöver hjälp med att programmera pumpen, kontakta vår produktsupport på 08-568 585 20.

   d. I enlighet med bruksanvisningen ska du under programmeringen av basalprogrammet se till att du svarar på alla pumpens skärmar för att säkerställa att inställningarna sparas. På det sätt som visas i skärmsekvensen nedan **måste** du först rulla nedåt för att välja **OK** och sedan **Spara** på skärmen därefter. Inställningarna har sparats när meddelandet **Ändringarna har sparats** visas på skärmen.

Medtronic

De basalprogram som visas här ovan är endast exempel.

Vi finns alltid här för att hjälpa dig. Om du har ytterligare frågor eller behöver hjälp kan du ringa vår produktsupport på 08-568 585 20.

Patientsäkerhet är Medtronics högsta prioritet, och vi gör vårt yttersta för att leverera behandlingar som är säkra och effektiva. Vi ber om ursäkt för eventuella besvär som detta problem kan ha orsakat och vi är tacksamma för att du har tagit dig tid att läsa detta viktiga meddelande.

Vänliga hälsningar

Johan Lundström