

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN OM MIO ADVANCE

Medtronic

Infusionssetet MiniMed™ Mio Advance (MMT-242, MMT-242T, MMT-247, MMT-247T)
Uppdatering av användarhandboken - Insulinpåfyllningsvolym av mjuk kanyl

Medtronicreferens: FA851

Kära vårdgivare,

Vi vill meddela dig att kanylpåfyllningsmängden för infusionssetet MiniMed™ Mio Advance kommer att ändras i användarhandboken. Detta är **inte** en produktåterkallelse och påverkar inte några andra märken med Medtronic MiniMed-infusionsset. Vi informerar de Mio Advance-användare som vi har adresser till, men vill be dig att skicka det bifogade brevet till Dina användare av MiniMed™ Mio Advance infusionsset.

Förklaring av problemet:

I den nuvarande användarhandboken av MiniMed™ Mio Advance infusionsset rekommenderas att 6 mm och 9 mm mjuka kanyler fylls med 0,9 enheter (0,009 ml) insulin efter införandet av ett nytt set. Användarhandboken uppdateras nu till att rekommendera en påfyllningsmängd på **0,6 enheter** (0,006 ml) insulin för både 6 mm och 9 mm mjuka kanyler. Att reducera insulinvolymen till 0,6 enheter (0,006 ml) minskar risken för potentiella hypoglykemiska händelser, särskilt hos barn. I MiniMed™ Mio™ Advance förpackningar som innehåller den gamla användarhandboken kommer vi att lägga ett informationsblad (Erratum) om den nya rekommendationen.

Vad dina patienter bör göra:

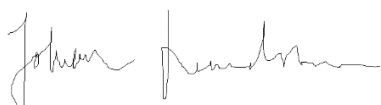
Fylla infusionssetet MiniMed™ Mio™ Advance kanyl med insulin enligt följande:

6 mm: 0,6 enheter (0,006 ml)

9 mm: 0,6 enheter (0,006 ml)

Patientsäkerhet är vår högsta prioritet, och vi är engagerade i att leverera säkra och effektiva terapier som genomgår strikta kliniska, kvalitets-, tillverknings- och regulatoriska kontroller. Vi har informerat Läkemedelsverket om denna uppdatering. Vi tackar dig för att du läste detta viktiga meddelande. Om du har ytterligare frågor eller behöver hjälp, vänligen ring vår support på 08-56858520.

Vänliga hälsningar,



Johan Lundström, Affärsområdeschef Diabetes