

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

Batterilock till insulinpumpar i MiniMed™ 600 och 700-serien

Insulinpump	Modellnummer
MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
MiniMed™ 670G	MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782
MiniMed™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
MiniMed™ 780G	MMT, 1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

Juni 2024

Medtronic-referens: FA1249

Enskilt registreringsnummer (SRN) för tillverkare i EU: US-MF-000023100

Bästa läkare och sjuksköterska,

Du får detta brev då våra register visar att en eller flera av dina patienter har en insulinpump i MiniMed™ 600 eller MiniMed™ 700-serien. Under 2022 informerade vi dig om ett potentiellt problem med batterilocket på dessa pumpar samt åtgärder för dig och dina patienter. Vi är glada att informera dig om att vi nu har ett nytt batterilock till dessa pumpar som löser de potentiella problemen med det tidigare batterilocket (ACC-1527).

Vi på Medtronic kommer att kontakta användare av dessa pumpar och skicka ut det nya batterilocket tillsammans med instruktioner om att byta ut sitt nuvarande batterilock mot det nya. Denna information är endast för din kännedom ifall någon av dina patienter skulle kontakta dig. Läs nedanstående information noga.

Pumphöljen:

Separat från batterilockets nya design är det viktigt att notera att Medtronic också har ändrat utformningen av ytterhöljet på nya insulinpumpar i MiniMed™ 700-serien. Höljerna är mycket lika vad gäller utseende. **Varje hölje har ett särskilt batterilock som inte är kompatibelt med det andra höljet.**

Ytterhöljet på insulinpumparna i MiniMed 600-serien har inte ändrats. **Pumpar som påverkas av detta problem med batterilocket har endast det gamla höljet.**

Åtgärder som krävs av vårdpersonal:

1. Om patienten kontaktar dig ber vi dig hjälpa dem att identifiera det nya batterilocket för insulinpumpen med det gamla höljet (ACC-1529), sätta dit det nya batterilocket, och kassera det gamla batterilocket (ACC-1527) enligt anvisningarna i brevet till patient (bifogas).

Dina patienter kan även kontakta Medtronic för att få hjälp eller för att beställa ett nytt batterilock.

Patientåtgärder:

Det bifogade brevet till pumpanvändare innehåller instruktioner om hur man identifierar det nya batterilocket (modellnummer ACC-1529), det gamla batterilocket (modellnummer ACC-1527), och instruerar patienterna att placera det nya batterilocket på sin insulinpump med det gamla höljet. Om en patient skulle ha fler än en aktiv pump med det gamla höljet, kan de begära ett extra lock via vår produktsupport på 08-568 585 20.

Medtronic

Problembeskrivning:

Det tidigare batterilocket (modell ACC-1527), som används på insulinpumpar med det gamla höljet har ett kontaktproblem som potentiellt kan orsaka en ofullständig batterianslutning, vilket leder till att pumpen inte får någon strömkälla. När pumpen inte upptäcker någon strömkälla, kommer larmet "Sätt i batteri" att uppstå och **insulindoseringen avbryts omedelbart**. Efter 10 minuter ökar larmljudet till en siren, och **pumpen stängs av**.

Om pumpen stoppar insulindoseringen till följd av strömförlust kan det medföra högt blodsocker av varierande grad, inklusive diabetesketoacidosis (DKA). Allvarliga skador har rapporterats vid användning av MiniMed™ 600- och MiniMed™ 700-seriens insulinpumpar med det gamla pumphöljet i samband med ett skadat batterilock. Baserat på granskning av oberoende kliniska experter har man dock inte kunnat etablera direkt korrelation med batterilocket i samtliga fall.

Meddela Medtronic om eventuella biverkningar ifall metallkontakten på batterilocket är skadat eller om andra problem uppstår, genom att ringa [vår produktsupport på 08-568 585 20](#).

Läkemedelsverket har informerats om detta säkerhetsmeddelande.

Patientsäkerhet är vår högsta prioritet och vi uppskattar din tid och uppmärksamhet när du läser detta viktiga meddelande. Om du har frågor kan du kontakta vår produktsupport på ovan nummer eller din lokala Medtronic-representant.

Vänliga hälsningar,



Federico Gavioli

Sr Vice President Diabetes EMEA & Americas
Medtronic Diabetes



Ohad Cohen M.D.

Global Sr. Medical Affairs Director
Medtronic Diabetes

Bilaga: Brev till pumpanvändare