

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE

Insulinpumpar i MiniMed™ 600 och 700-serien

Varningar och alarm gällande pumpens batteristatus

Insulinpump	Modellnummer
MiniMed™ 640G insulinpump	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751
MiniMed™ 670G insulinpump	MMT-1762, MMT-1782
MiniMed™ 740G insulinpump	MMT-1811, MMT-1861
MiniMed™ 780G insulinpump	MMT-1885, MMT-1895

November 2024

Medtronic-referens: FA1435

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. Vi vill informera dig om ett viktigt säkerhetsmeddelande som Medtronic kommer att skicka ut till dina patienter. I brevet betonar vi vikten av att följa pumpens inbyggda varningar och alarm för batteristatus. Dessutom påminner vi även om att alltid ha med sig extra batterier enligt beskrivning i användarhandboken samt gällande situationer som kan resultera i kortare batteritid med risk för att pumpen stoppar insulintillförseln tidigare än väntat. Om dina patienter berörs av detta problem ska de kontakta Medtronic för att få hjälp med felsökning för att avgöra om en ersättningspump behövs.

Läs igenom informationen nedan noggrant [och bekräfta att du har fått detta meddelande](#).

Denna information är endast för din kännedom ifall någon av dina patienter skulle kontakta dig.

Beskrivning av problemet:

I vissa fall kan pumpar som har tappats, utsatts för stötar eller annan fysisk påverkan få skador på interna elektriska komponenter, vilket kan resultera i minskad batterilivslängd.

Detta gör att batterivarningar visas när mindre batterilivslängd kvarstår än vad som anges i användarhandboken. Även om man bara tappat pumpen en gång kan det leda till minskad batterilivslängd, antingen omedelbart efter fallet eller med tiden. Detta kommer att fortsätta även efter batteribyte.

Berörda pumpar kommer fortfarande att visa varningen "Lågt batteri Pump" som är avsedd att informera att det finns upp till 10 timmars batteritid kvar, men den faktiska batterilivslängden kan i verkligheten vara betydligt kortare. Efter varningen "Lågt batteri Pump" kan eskalerande varningar och sirener aktiveras. När alarmet "Byt batteri nu" visas stoppas insulindoseringen. Att vara utan insulindosering kan leda till hyperglykemi eller ketoacidosis (DKA), som potentiellt kan kräva medicinsk vård.

Medtronic har fått 271 rapporter om hyperglykemi >22,2mmol/l och 22 rapporter om ketoacidosis från januari 2023 till september 2024 globalt, som potentiellt är relaterade till detta problem.

Det har inte förekommit några bekräftade allvarliga skador i samband med detta problem.

Patientåtgärder:

Det bifogade patientbrevet innehåller rekommenderade åtgärder som patienterna ska vidta, inklusive att följa alla varningar och alarm på sina pumpar, alltid ha med sig extra batterier, vara beredda på att byta pumpbatteri när de får varningen "Lågt batteri Pump" och se till att de alltid har en alternativ metod för insulintillförsel tillgänglig.

Läkemedelsverket har informerats om detta säkerhetsmeddelande.

Medtronic

Patientsäkerheten är vår högsta prioritet, och vi uppskattar din tid och uppmärksamhet när du läser detta viktiga meddelande. Vi ber om ursäkt för eventuella besvär. Om du har några frågor kan du kontakta din Medtronic-representant eller ringa till vår produktsupport på [08-568 585 20](tel:08-56858520).

Med 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