

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE

Insulinpumpar i MiniMed™ 600 och 700-serien

Varningar och alarm gällande pumpens batteristatus

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

November 2024

Medtronic-referens: FA1435

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

Bästa pumpanvändare,

Vi kontaktar dig för att informera om hur viktigt det är att följa pumpens varningar och alarm gällande batteristatus. I detta brev vill vi informera dig om situationer som kan leda till att pumpens batteritid kan förkortas och därmed leder till att pumpen blir strömlös och slutar dosera insulin tidigare än förväntat.

Kom ihåg att bära med dig extra batterier enligt anvisningar i användarhandboken.

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.

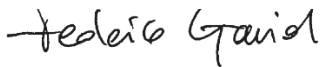
Åtgärder som krävs:

Medtronic

- Se till att du har med dig en extra uppsättning nya litium- eller alkaliska AA-batterier eller fulladdade NiMH-batterier om du behöver byta batteriet tidigare än väntat.
- Var uppmärksam på varningar och alarm som visas på pumpen och var beredd på att byta ut batteriet så snart du får varningen "Lågt batteri Pump". Vänta inte på de senare batterivarningarna, eftersom de kan visas när det finns mindre batteritid kvar än vad användarhandboken anger.
- Om du märker betydande minskning av batteriets livslängd, oavsett om din pump har tappats, utsatts för stötar eller fysisk påverkan ska du kontakta [vår produktsupport för felsökning på 08 568 585 20](#) för att avgöra om din pump behöver bytas ut.
- Se till att du alltid har tillgång till insulin om du behöver sluta använda din pump.

Bekräfta att du har läst och förstått detta meddelande och har följt de åtgärder som anges i brevet [genom att klicka på knappen nedan i detta e-postmeddelande](#).

Din säkerhet är vår högsta prioritet och vi uppskattar din tid och uppmärksamhet när du läser detta viktiga meddelande. Vi beklagar besväret. Du är varmt välkommen att kontakta oss vid frågor på [08-568 585 20](#).



Federico Gavioli
Sr Vice President Diabetes EMEA & Americas
Medtronic Diabetes



Ohad Cohen M.D.
Global Sr. Medical Affairs Director
Medtronic Diabetes