

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

Batterilock till insulinpumpar i MiniMed™ 600 and 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 pumpanvändare,

Vi har tidigare kontaktat dig angående ett potentiellt problem med batterilocket till insulinpumparna i MiniMed™ 600- och MiniMed™ 700-serien och informerat om åtgärder som bör vidtas. 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. Vi har skickat med det nya batterilocket (modell ACC-1529) i detta brev.

Pumphöljen:

Separat från batterilockets nya design har Medtronic också ändrat designen på ytterhöljet på nya insulinpumpar i MiniMed™ 700-serien. Ytterhöljet på insulinpumparna i MiniMed™ 600-serien har inte ändrats. Pumpar som påverkas av problemet med batterilockets kontakt har endast **det gamla höljet**. Du får detta brev då du identifierades ha en pump med det gamla höljet.

Vänligen följ stegen nedan under "Åtgärder".

Medtronic

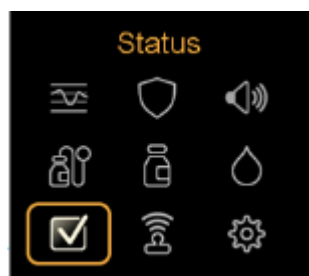
Åtgärder:

Byt ut batterilocket på din insulinpump om det har det gamla höljet.

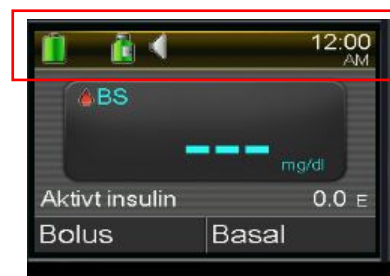
Om du har en pump i MiniMed™ 600-serien har pumpen det gamla höljet.

Om du har en pump i MiniMed™ 700-serien ska du kontrollera om din insulinpump har det gamla eller det nya höljet.

1. För att identifiera om du har ett nytt pumphölje på din MiniMed™ 700-pump, navigera till pumpens **Meny**.
2. I menyn väljer du **Status**. På insulinpumpar i MiniMed™ 780G-serien är detta ikonen i det nedre vänstra hörnet. För MiniMed™ 740G, gå till statusmenyn längst upp på startskärmen.

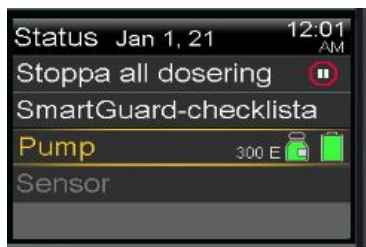


MiniMed™ 780G



MiniMed™ 740G

3. På skärmen Status väljer du **Pump**

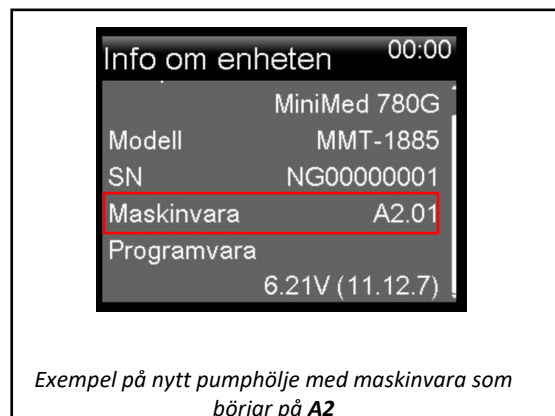
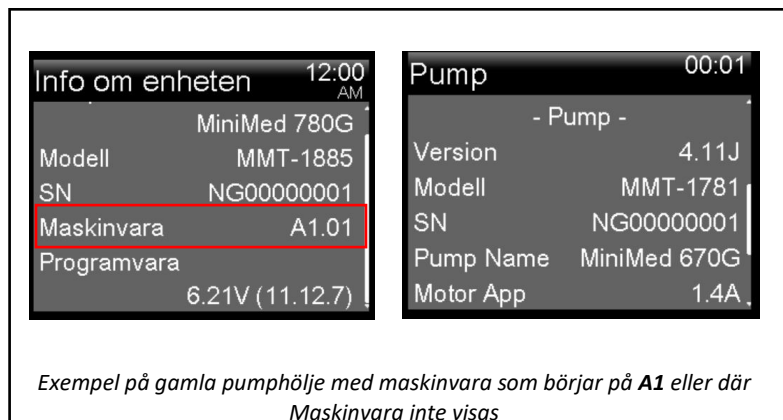


MiniMed™ 780G



MiniMed™ 740G

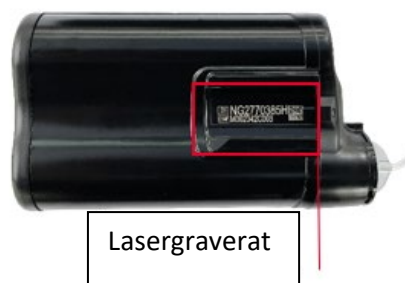
4. På skärmen **Pump**, bläddra ner för att kontrollera versionen på **maskinvaran**. Om du har ett nytt pumphölje börjar **maskinvarans** version på **A2**. Om du har en pump med det gamla höljet kommer versionen på **maskinvaran** antingen inte att visas på skärmen eller så står det **A1**.



5. Ett annat sätt att identifiera det nya pumphöljet är att titta på serienumret som du hittar under bältesklämman. Serienumret på det nya höljet är lasergraverat på pumpens baksida, medan serienumret finns på ett silverfärgat klistermärke på det gamla pumphöljet.



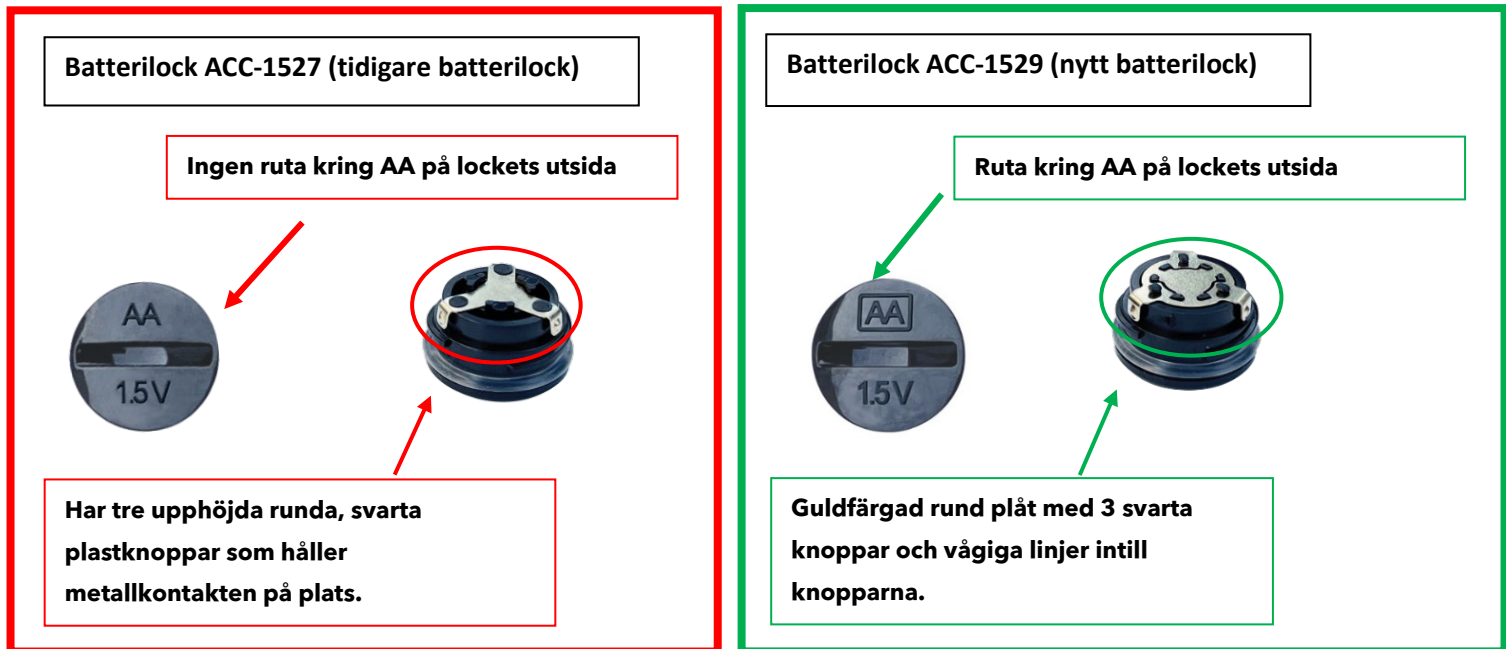
Gamla höljet (vänster)



Nytt hölje (höger)

Byt ut batterilocket på din **pump om det har det gamla höljet** enligt stegen nedan.

1. Samla ihop **alla** batterilock som du har.
 - a. Byt endast ut batterilocket på **pumpen med det gamla höljet**. Om du har en **pump med det nya höljet, byt inte ut locket**.
2. Innan du börjar ska du se till att ha ett nytt batteri tillgängligt: ta inte bort batterilocket om du inte har ett nytt batteri.
3. Titta på utsidan och insidan av varje batterilock för att med hjälp av bilderna nedan fastställa vilket batterilock som är det **nya** locket (ACC-1529) för **pumpen med det gamla höljet** och vilket lock som är det **gamla** batterilocket (ACC-1527):



4. Kassera alla gamla batterilock (ACC-1527) för pumpen med det gamla höljet. *Batterilocken ska inte returneras till Medtronic.*
5. Sätt dit det nya batterilocket (ACC-1529) på **pumpen med det gamla höljet**.
6. Batterilocket är avsett för din primära **insulinpump** med det **gamla höljet**. Om du använder mer än en **pump med det gamla höljet** som berörs av detta problem, kontakta [vår produktsupport](#) på 08-568 585 20.

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, om metallkontakten på batterilocket är skadad eller om andra problem uppstår genom att ringa [vår produktsupport](#) på 08-568 585 20.

Medtronic

Bekräfta att du har läst och förstått detta meddelande och har följt åtgärderna som anges i detta brev genom att skanna QR-koden.



Din säkerhet är vår högsta prioritet, och vi uppskattar din tid och uppmärksamhet när du läser detta viktiga meddelande. Vi beklagar besväret. Du är välkommen att kontakta oss vid frågor på [08-568 585 20](tel:08-56858520).

Vänliga hälsningar,

Handwritten signature of Federico Gavioli in black ink.

Federico Gavioli

Sr Vice President Diabetes EMEA & Americas
Medtronic Diabetes

Handwritten signature of Ohad Cohen M.D. in black ink.

Ohad Cohen M.D.

Global Sr. Medical Affairs Director
Medtronic Diabetes