

Viktigt säkerhetsmeddelande

MiniMed™ 600 and 700-seriens batterilock för insulinpumpar

Insulinpump	Modellnummer
MiniMed™ 640G insulinpump	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
MiniMed™ 670G insulinpump	MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782
MiniMed™ 720G insulinpump	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860
MiniMed™ 740G insulinpump	MMT-1881, MMT-1882, MMT-1891, MMT-1892
MiniMed™ 770G insulinpump	MMT, 1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896
MiniMed™ 780G insulinpump	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862

Juni 2022

Medtronic-referens: FA1249

Bästa vårdgivare,

Du får detta brev eftersom våra register visar att ni har en eller flera användare av MiniMed™ 600- och/eller MiniMed™ 700-seriens insulinpumpar. Vi vill informera dig om ett potentiellt problem med batterilocket på dessa pumpar samt om de åtgärder som era patienter bör vidta. Vi kommer att meddela alla pumpanvändare som kan ha en berörd insulinpump i MiniMed™ 600- eller 700-serien och som vi har kontaktuppgifter till. Eftersom vi inte har alla MiniMed™ 640G eller MiniMed™ 670G insulinpumpanvändare i vårt register så ber vi dig informera de patienter som berörs också direkt med bifogat brev.

PROBLEMBESKRIVNING

Batterilocket på pumpen består av ett plastlock och en metallkontakt som arbetar tillsammans med AA-batteriet för att driva pumpen. Metallkontakten hålls på plats av tre upphöjda, runda, svarta plastprickar, enligt bilden nedan. Om metallkontakten lossnar eller faller av från batterilocket kan det resultera i en ofullständig batterianslutning och störta strömtillförseln till pumpen. Om pumpen inte upptäcker någon strömkälla avges ett "Sätt i batteri"-larm och **insulintillförseln avbryts omedelbart**. Efter 10 minuter ökar larmljudet till en siren och **pumpen stängs av**.



Batterilocket finns på toppen av pumpen där AA-batterifacket är placerat.



Oskadat batterilock - Fortsätt att använda.

Har tre upphöjda, runda, svarta plastprickar som håller metallkontakten på plats.



Exempel på skärmbild av larmet "Sätt i batteri".



Skadade batterilock: Använd EJ när det finns färre än 3 upphöjda punkter eller om metallkontakten saknas helt.

Om pumpen stoppar insulintillförseln på grund av strömbortfall kan det leda till olika grader av hyperglykemi (högt blodsocker), inklusive diabetes ketoacidosis (DKA). Allvarliga hyperglykemihändelser har rapporterats med användningen av MiniMed™ 600-seriens och MiniMed™ 700-seriens insulinpumpar i samband med ett skadat lock, men baserat på granskning av oberoende kliniska experter har man inte sett en direkt korrelation i samtliga fall. Ett skadat batterilock kan potentiellt leda till de händelser som beskrivs ovan.

ÅTGÄRDER SOM KRÄVS:

1. Vi kommer att meddela alla pumpanvändare som kan ha en berörd insulinpump i MiniMed™ 600- eller 700-serien och som vi har kontaktuppgifter till. Eftersom vi inte har alla MiniMed™ 640G eller MiniMed™ 670G insulinpumpanvändare i vårt register så ber vi dig informera de patienter som berörs också direkt med bifogat brev.
2. Var vänlig och skicka detta meddelande vidare till alla personer inom din organisation som kan beröras av detta och till andra organisationer som ovanstående pumpar kan ha skickas till.
3. Om du kontaktas i frågan av pumpanvändare, hjälp dem att inspektera batterilocket på sin insulinpump enligt instruktionerna i det bifogade brevet.

Behörig myndighet i Finland har underrättats om detta.

Vi uppskattar att du tog dig tid för att läsa detta viktiga meddelande. Patientsäkerhet är av högsta prioritet för Medtronic, och vi är engagerade i att leverera säkra och effektiva behandlingar. Patienter som har frågor eller behöver stöd kan höra av sig till vår produktsupport 0800 164 064, dygnet runt.

Vänliga hälsningar



Karita Björnström

Sr. Regional Manager Nordic, Diabetes
Medtronic Finland Ab

Bilaga:

- Brev till pumpanvändare