

Viktigt säkerhetsmeddelande

MiniMed™ 600 och 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 pumpanvändare,

Du får detta brev eftersom våra register visar att du har en insulinpump i MiniMed™ 600- och/eller MiniMed™ 700-serien. För din säkerhets skull vill vi informera dig om ett potentiellt problem med pumpens batterilock och ange vilka åtgärder du bör vidta. Läs noga igenom informationen nedan.

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 störa 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.

Medtronic

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.

NÖDVÄNDIGA ÅTGÄRDER

Innan du börjar: Ta inte bort batterilocket om du inte har ett nytt batteri tillgängligt. Om du har ett oskadat extra batterilock, se till att det finns i närheten.

Under rutinmässigt batteribyte, kontrollera metallkontakten på pumpens batterilock för att se om den är lös, skadad eller saknas. Försök inte att lyfta eller flytta metallkontakten vid inspektion (se bilden ovan).

- **Om batterilockets kontakt inte är skadad**, fortsätt att använda din pump och övervaka för lockskador under batteribytet.
- **Om kontakten på batterilocket är skadad**, sluta använda din pump och återgå till en reservplan enligt din vårdgivares rekommendationer. Kontakta sedan vår produktsupport på 0800 164 064 för att begära ett extra batterilock.
- **Om du är osäker på om batterilockets kontakt är skadad**, byt ut det mot ett reservlock eller kontakta vår produktsupport på 0800 164 064.
- Var alltid uppmärksam på pumpens status och pumpens batteristatus efter att du har satt i det nya batteriet.

Medtronic vidtar dessa åtgärder:

Vi arbetar på en ny design för locket och kommer att skicka ett till dig/din vårdgivare när det är godkänt och tillgängligt för användning. Vi jobbar på att kontinuerligt övervaka, och förbättra din upplevelse av, våra produkter och kommer proaktivt att dela viktiga säkerhetsuppdateringar.

Vi förstår att detta påverkar din upplevelse och finns här för att hjälpa dig. Om du har ytterligare frågor, ring vår produktsupport på 0800 164 064.

Vänliga hälsningar



Karita Björnström,
Sr. Regional Manager Nordic, Diabetes
Medtronic Finland Oy