

## Vigtig sikkerhedsmeddelelse

### Batterilåg til MiniMed™ insulinpumpe i 600- og 700-serien

#### Meddelelse

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

Juni 2022

Medtronic-reference: FA1249

Kære Diabetesbehandler,

Du modtager dette brev, fordi vores optegnelser viser, at en eller flere af dinepumpebrugere har en MiniMed™ insulinpumpe i 600-serien og/eller MiniMed™ 700-serien. Vi vil gerne informere dig om et potentielt problem i forbindelse med batterilåget på dinepumpebrugeres insulinpumper og handlinger, de skal udføre.

Formålet med dette brev er at gøre dig opmærksom på, at vi vil kontakte allepumpebrugere, såfremt vi har kontaktoplysninger. For de patienter med en MiniMed™ 600-serie og/eller en MiniMed™ 700-serie, vil Medtronic bede dem, under deres batteriudskiftning, at kontrollere om deres batterilåg og metalkontakt er beskadiget. Brevet informerer patienter om, at hvis metalkontakten bliver løs eller falder af batterilåget, kan det resultere i en ufuldstændig batteriforbindelse, hvilket fører til, at pumpen ikke modtager strøm. Når pumpen registrerer, at der ikke er en strømkilde, vil en "Isæt batteri"-alarm lyde, og **insulinleveringen vil stoppe med det samme**. Efter 10 minutter kan alarmlyden ændres til en sirene, og **pumpen vil slukkes**.



Batterilåget findes på toppen af pumpen,  
hvor AA-batterirummet er placeret



Prøveskærbillede af "Isæt batteri"-alarm



Ubeskadigede batterilåg - fortsæt til brug  
Har tre løftede, runde, sorte, plastikpunkter, som  
holder metalkontakten på plads



Beskadigede batterilåg - må ikke anvendes  
Metalkontakt mangler eller færre end 3 hævede  
punkter kan ses

Hvis pumpen stopper leveringen af insulin på grund af strømtab, kan dette føre til varierende grader af højt blodsukker, samt risiko for diabetes ketoacidose (DKA). Alvorlige skader er blevet indberettet ved brugen af MiniMed™ 600-serien og MiniMed™ 700-seriens insulinpumper forbundet med det beskadigede låg. Ikke alle indberetninger er blevet direkte korreleret til dette problem baseret på gennemgang med uafhængige kliniske eksperter. Beskadigede batterilågekontakter kan potentielt føre til ovennævnte hændelser.

## **HANDLING PÅKRÆVET AF DIABETESBEHANDLER:**

Hvis du kontaktes af dine pumpebrugere, bedes du hjælpe dem med at lokalisere og inspicere batterilåget på deres insulinpumper ifølge instruktionerne leveret nedenfor.

## **MEDTRONIC HAR SENDT FØLGENDE INSTRUKTIONER TIL PATIENTER:**

*Før du starter: Fjern ikke batterilåget, medmindre du har et nyt batteri ved hånden. Hvis du har et ekstra ubeskadigede batterilåg, skal du sikre, at det er ved hånden.*

**Under rutinemæssig batteriudskiftning skal du kontrollere metalkontakten på pumpens batterilåg** for at se, om den er løs, beskadiget eller mangler. Forsøg ikke at løfte eller flytte metalkontakten ved inspektion (se billede ovenfor).

- **Hvis batterilågets kontakt ikke er beskadiget**, kan du fortsætte med at bruge din pumpe og holde øje med skader på låget under batteriudskiftning.
- **Hvis batterilågets kontakt er beskadiget**, skal du stoppe med at bruge din pumpe og vende tilbage til en backup-plan ifølge din diabetesbehandlers anbefalinger. Du kan herefter kontakte vores produktsupport på telefonnummer +45 32481880 og anmode om et ekstra batterilåg. Ring venligst inden for vores åbningstider, imellem 8.00-16.30 alle hverdage.
- **Hvis du er usikker på, om batterilåget er beskadiget**, skal du udskifte det med et ekstra låg eller kontakte vores produktsupport på telefonnummer +45 32481880.
- Vær altid særligt opmærksom på pumpen og pumpens batteri status, når du har indsat det nye batteri.

## **Medtronic handlinger:**

Vi arbejder på et nyt design på batterilåget, og vi sender et til dig/din diabetesbehandler, når det er godkendt og tilgængeligt til brug.

Den kompetente myndighed i dit land er blevet informeret om denne handling. Vi er forpligtet til konstant at overvåge og forbedre din oplevelse med vores produkter og vil proaktivt dele vigtige sikkerhedsopdateringer. Hvis du har yderligere spørgsmål, kan du kontakte din Medtronic-repræsentant.

Med venlig hilsen

### **Karita Björnström**

Sr. Regional manager Nordic | Diabetes



### Vedhæftning:

- Brev til pumpebrugere