

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 pumpebruger,

Du modtager dette brev, fordi vores data viser, at du har en MiniMed™ insulinpumpe til 600-serien og/eller MiniMed™ 700-serien. For din sikkerheds skyld vil vi gerne informere dig om et potentielt problem i forbindelse med din insulinpumpes batterilåg og fortælle dig om de handlinger, du bør tage. Gennemse oplysningerne herunder omhyggeligt.

PROBLEMBESKRIVELSE

Batterilåget på pumpen består af et plastilåg og en metalkontakt, som sammen med AA-batteriet tænder og slukker for pumpen. Metalkontakten skal holdes på plads af tre løftede, runde, sorte, plastikpunkter, som illustreret nedenfor. Hvis metalkontakten bliver løs eller falder af batterilåget, kan det resultere i en ufuldstændig batteriforbindelse, som 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



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



Prøveskærm-billede af "Isæt batteri"-alarm



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 batterilågkontakter kan potentielt føre til ovennævnte hændelser.

PÅKRÆVEDE HANDLINGER

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**, skal 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 pumpebatteristatussen, 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. Vi er forpligtet til konstant at overvåge og forbedre din oplevelse med vores produkter og vil proaktivt dele vigtige sikkerhedsopdateringer.

Vi forstår, at denne indvirkning af din oplevelse og er her for at hjælpe dig. Hvis du har yderligere spørgsmål, kan du ringe til vores produktsupport på telefonnummer +45 32481880.

Med venlig hilsen

Karita Björnström

Sr. Regional manager Nordic | Diabetes

