

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Pumpesystemer i MiniMed™ 600-serien og 700-serien

Advarsler og alarmer for batteristatus

Notifikation

Insulinpumpe	Modelnummer
MiniMed™ 640G-insulinpumpe	MMT-1711, MMT-1751
MiniMed™ 670G-insulinpumpe	MMT-1762, MMT-1782
MiniMed™ 740G-insulinpumpe	MMT-1811, MMT-1861
MiniMed™ 780G-insulinpumpe	MMT-1885, MMT-1895

November 2024

Medtronic-reference: FA1435

EU-fabrikantens individuelle identifikationsnummer (SRN): US-MF-000023100

Kære pumpebruger

Medtronic kontakter dig for at understrege vigtigheden af at følge pumpens indbyggede advarsler og alarmer for batteristatus, om altid at medbringe ekstra batterier som beskrevet i brugervejledningen samt for at informere dig om situationer, der kan resultere i forkortet pumpebatterilevetid med risiko for, at pumpen stopper insulintilførslen væsentligt hurtigere end forventet.

Beskrivelse af problemet:

I nogle tilfælde kan pumper, der er blevet tabt, udsat for stød eller fysisk påvirkning, opleve beskadigelse af interne elektriske komponenter, hvilket kan resultere i reduceret batterilevetid, som forårsager, at batteriadvarslerne opstår, når der er mindre batterilevetid tilbage, end brugervejledningen angiver. Selv hvis pumpen tabes bare én enkelt gang, kan det resultere i reduceret batterilevetid, enten umiddelbart efter tabet eller over tid, og vil fortsætte med at påvirke pumpen, selv efter udskiftning af batteriet. Berørte pumper vil stadig vise advarslen "Low Battery Pump" (lavt pumpebatteri), som er beregnet til at signalere, at der er op til 10 timers batterilevetid tilbage, men den faktiske batterilevetid kan være væsentligt kortere. Efter denne "Low Battery Pump" (lavt pumpebatteri)-advarsel, kan der blive aktiveret eskalerende advarsler og sirener. Når alarmen "Replace Battery Now" (udskift batteri nu) vises, stopper insulintilførslen. En længere periode uden insulintilførsel kan føre til helbredsrisici som hyperglykæmi eller diabetisk ketoacidose (DKA), hvilket potentielt kræver medicinsk intervention.

Medtronic har modtaget 271 rapporter om hyperglykæmi på >400mg/dL eller >22,2mmol/L og 22 rapporter om diabetisk ketoacidose fra januar 2023 til september 2024 globalt, der potentielt er relateret til dette problem. Der er ikke blevet bekræftet alvorlige skader i forbindelse med dette problem.

Påkrævede handlinger:

- Sørg for, at du medbringer et ekstra sæt nye AA-lithium-batterier, alkaliske batterier eller fuldt opladede NiMH-batterier, hvis du får brug for at udskifte dit pumpebatteri hurtigere end forventet.
- Vær altid opmærksom på advarsler og alarmer, der vises på din pumpe, og vær forberedt på at udskifte batteriet, så snart du modtager advarslen "Low Battery Pump" (lavt pumpebatteri). Vent ikke på de senere batteriadvarsler, da disse kan forekomme, når der er kortere batterilevetid tilbage, end brugervejledningen angiver. Se instruktioner om, hvordan du udskifter batteriet i din pumpes brugervejledning.
- **Hvis du bemærker et væsentligt fald i batterilevetiden, uanset om din pumpe er blevet tabt, udsat for stød eller har oplevet fysisk påvirkning, skal du kontakte produktsupport på +45 32481880 for fejlfindingsupport mhp. at afgøre, om en ny pumpe er nødvendig.**
- Sørg for, at du altid har insulinbehandling til rådighed som backup i dit nødsæt, hvis det skulle blive nødvendigt.

Bekræft venligst, at du har læst og forstået denne opdaterede meddelelse og har fulgt de handlinger, der er angivet i dette brev, ved at klikke på knappen i denne meddelelse.

Som altid er vi her for at støtte dig. Hvis du har yderligere spørgsmål eller har brug for hjælp, bedes du ringe til vores produktsupport på +45 32481880.

Med venlig hilsen



Federico Gavioli

Sr Vice President Diabetes EMEA & Americas
Medtronic Diabetes



Ohad Cohen M.D.

Global Sr. Medical Affairs Director
Medtronic Diabetes