

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 diabetesbehandler

Du modtager dette brev, fordi vores optegnelser viser, at en eller flere af dine patienter har en insulinpumpe fra MiniMed™ 600-serien og/eller MiniMed™ 700-serien. Vi vil gerne informere om en kommunikation, som Medtronic har delt med dine patienter for at understrege vigtigheden af at følge deres pumpe indbyggede advarsler og alarmer for batteristatus, om altid at medbringe ekstra batterier som beskrevet i brugervejledningen samt for at informere dem om situationer, der kan resultere i forkortet pumpebatterilevetid med risiko for, at pumpen stopper insulintilførslen væsentligt hurtigere end forventet. Vi ønsker også at fremhæve, at der er tilgængelig support, hvis dine patienter er påvirket af dette problem, og at de kan kontakte Medtronic mhp. at fastlægge behovet for en ny Pumpe.

Gennemgå venligst oplysningerne nedenfor omhyggeligt.

Bekræft venligst, at du har modtaget denne meddelelse ved at godkende "kvittering for læsning / read receipt". Tak for din tålmodighed, mens vi fortsætter arbejdet med at forbedre dine patienters oplevelse. Deres sikkerhed er vores topprioritet.

Vi sender dig udelukkende denne meddelelse til informationsformål. Der kræves ingen handling fra din side. Vi vil kontakte alle pumpebrugere, såfremt vi har kontaktoplysninger.

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 $>400\text{mg/dL}$ eller $>22,2\text{mmol/L}$ 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.

Patienthandlinger:

Det vedlagte patientbrev indeholder anbefalede handlinger, som patienterne skal tage, herunder at følge alle advarsler og alarmer på deres pumper, altid at have ekstra batterier med sig, være klar til at skifte deres pumpebatteri, når de modtager advarslen "Low Battery Pump" (lavt pumpebatteri), og sikre de altid har supplerende insulinbehandling tilgængelig i deres nødhjælpssæt.

Lægemiddelstyrelsen er blevet underrettet om denne handling.

Patientsikkerhed er vores topprioritet, og vi sætter pris på, at du tog dig tid og opmærksomhed til at læse denne vigtige meddelelse. Vi beklager ulejligheden. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte din Medtronic-repræsentant eller produktsupport på telefonnummer +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

Bilag: Brev til pumpebruger