

## VIKTIGT SÄKERHETSMEDELAND E TILL MARKNADEN

### MiniMed™ 780G - Användning av kompatibelt batterilock

Maj 2024

Medtronic-referens: FA1249

*Enskilt registreringsnummer (SRN) för tillverkare i EU: US-MF-000023100*

Bästa Medtronic-användare,

Vi kontaktar dig då du kan ha ett batterilock som inte är godkänt för din MiniMed™ 780G-pump (modell ACC-1527). Bifogat i detta brev skickar vi med ett nytt batterilock (modell ACC-1528) som är godkänt för användning med din pump. Läs noga igenom informationen nedan då den innehåller specifika åtgärder du bör vidta.

#### **Problembeskrivning:**

Vi upptäckte att vissa MiniMed™ 780G-användare fick utskickat ett batterilock (modell ACC-1527) som inte är godkänt för användning med pumpen som de använder. Dessa batterilock är inte kompatibla eftersom de är mindre i storlek än de batterilock som godkänts för dessa pumpar (modell ACC-1528).

Om dessa batterilock används kan det medföra att batterifacket inte är ordentligt låst vilket kan göra att fukt kan tränga in i pumpen och skada dess elektronik. När pumpen inte känner av någon strömkälla aktiveras larmet "Sätt i batteri", och **insulindoseringen avbryts omedelbart**. Efter 10 minuter ökar larmljudet till en siren, och **pumpen stängs av**.

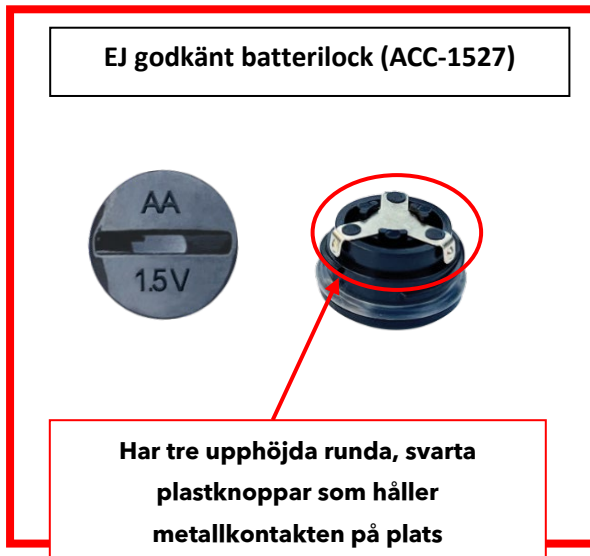
Om pumpen stoppar insulindoseringen till följd av strömförlust kan detta medföra högt blodsocker, inklusive diabetesketoacidosis (DKA). Fram till den 28 november 2023 fick Medtronic fyra klagomål från användare som tog i bruk det batterilock som inte är godkänt för deras pump. Det finns inga påståenden om skador för användaren bland de inkomna klagomålen. Vi har granskat och uppdaterat våra interna kontroller för att förebygga det här problemet i framtiden.

Meddela oss om eventuella negativa händelser eller andra problem genom att kontakta vår [produktsupport på 08-568 585 20](#).

## Åtgärder:

Byt ut batterilocket på din insulinpump enligt stegen nedan. Se till att du har din pump och **alla** batterilock.

1. Innan du börjar ska du se till att ha ett nytt batteri tillgängligt: ta inte bort batterilocket om du inte har ett nytt batteri.
2. Titta på utsidan och insidan av varje batterilock för att med hjälp av bilderna nedan fastställa vilket batterilock som är den godkända modellen för din pump (ACC-1528):



3. Kasta alla batterilock som inte är godkända för din pump (modell ACC-1527). Inget av detta behöver returneras till Medtronic.
4. Sätt dit det godkända batterilocket (modell ACC-1528) på din pump.

Din säkerhet är vår högsta prioritet, och vi uppskattar din tid och uppmärksamhet när du läser detta viktiga meddelande. Vi ber om ursäkt för eventuellt besvär. Du är alltid välkommen att kontakta vår produktsupport vid frågor på [08-568 585 20](tel:08-56858520).

Vänliga hälsningar

**Federico Gavioli**

Sr Vice President Diabetes EMEA & Americas  
Medtronic Diabetes

**Ohad Cohen M.D.**

Global Sr. Medical Affairs Director  
Medtronic Diabetes