

VIKTIGT SÄKERHETSMEDELAND E TILL MARKNADEN

MiniMed™ 780G - Användning av kompatibelt batterilock

Insulinpump	Modellnummer
MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

Maj 2024

Medtronic-referens: FA1249

[Enskilt registreringsnummer \(SRN\) för tillverkare i EU: US-MF-000023100>](#)

Bästa läkare och sjuksköterska,

Du får detta brev eftersom våra uppgifter visar att en eller flera av era patienter som använder MiniMed™ 780G har fått ett batterilock som inte är kompatibelt med deras insulinpump.

Dessa patienter kommer att få det kompatibla batterilocket (modellnummer ACC-1528) skickat till sig med instruktioner om hur de ska sätta dit rätt batterilock på sin insulinpump.

Denna information är för din kännedom om någon av dina patienter kontaktar dig. Läs nedanstående information noga.

Pumphöljen:

Separat från batterilockets nya design är det viktigt att notera att Medtronic även har ändrat utformningen av ytterhöljet på vissa insulinpumpar i MiniMed™ 700-serien. Höljerna är mycket lika vad gäller utseende och hantering. **Höljerna har olika batterilock, och dessa är inte kompatibla med det andra höljet. Patienter som har fått fel batterilock har MiniMed™ 780G-pumpar med det nya pumphöljet.**

Åtgärder:

1. Om din patient kontaktar dig ber vi att du hjälper denna att fastställa rätt batterilock för sin pump (modell ACC-1528), sätta dit det nya batterilocket på patientens insulinpump och kassera det gamla batterilocket (modell ACC-1527) enligt instruktionerna i patientbrevet (bifogat). Dina patienter kan även kontakta vår produktsupport för att få hjälp eller för att beställa ett nytt batterilock.

Problembeskrivning:

Vi upptäckte att vissa patienter som använder MiniMed™ 780G med det nya höljet har fått ett batterilock avsedda för insulinpumpar med det tidigare höljet. Batterilock avsedda för pumpar med det tidigare höljet är inte

Medtronic

kompatibla med insulinpumpar som har det nya höljet, eftersom de äldre batterilocken är av mindre storlek. Om dessa används med det nya pumphöljet 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 detekterar någon strömkälla varnas patienten av 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 patienter som tog i bruk det batterilock som inte är godkänt för deras pump.

Det finns inga påståenden om patientskador med anknytning till detta problem bland de inkomna klagomålen. Vi har granskat och uppdaterat våra interna kontroller för att förebygga det här problemet i framtiden.

Meddela Medtronic om eventuella negativa händelser eller andra problem med anknytning till din patients användning av den här produkten genom att kontakta [vår produktsupport på 08-56858520](tel:08-56858520).

Läkemedelsverket har informerats om detta säkerhetsmeddelande.

Patientsäkerhet är vår högsta prioritet och vi uppskattar din tid och uppmärksamhet när du läser detta viktiga meddelande. Vi beklagar det eventuella besväret. Om du har frågor kan du kontakta vår produktsupport på [08-568 58520](tel:08-56858520) eller din lokala Medtronic-representant.

Vänliga hälsningar



Federico Gavioli

Sr Vice President Diabetes EMEA & Americas
Medtronic Diabetes



Ohad Cohen M.D.

Global Sr. Medical Affairs Director
Medtronic Diabetes

Bilaga: Brev till pumpanvändare