

## **Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden**

### **Insulinpumparna MiniMed™ 640G och MiniMed™ 670G**

### **Reservoarfackets låsring**

### **Återkallelse**

Oktober 2021

Medtronic-referens: FA896 fas II

Kära vårdgivare,

Du får detta brev eftersom våra register visar att en eller flera av dina pumpanvändare har en insulinpump i MiniMed™ 600-serien som är föremål för ett pågående säkerhetsmeddelande till marknaden. Detta meddelande gäller insulinpumpar i MiniMed™ 600-serien med en genomskinlig låsring. Medtronic kommunicerade om detta för första gången i november 2019 med instruktioner om att undersöka pumpen för eventuella skador på låsringen och instruktioner om att kontakta oss om denna låsring verkade vara lös, skadad eller saknades.

**Medtronic uppdaterar detta säkerhetsmeddelande och kommer nu att byta ut alla insulinpumpar i MiniMed™ 600-serien som har en genomskinlig låsring med en insulinpump i MiniMed 600-serien som har den uppdaterade svarta låsringen. Insulinpumpar med den uppdaterade svarta låsringen omfattas inte av detta meddelande. Bytet är kostnadsfritt, och tillhandahålls även om den genomskinliga låsringen inte är skadad och oavsett pumpens garantistatus. Utbytespumpar med den svarta låsringen blir tillgängliga under de kommande månaderna, och pumpanvändare meddelas när deras respektive pump är redo för försändelse. För pumpanvändare som har ett problem med låsringen på sin nuvarande pump finns ersättningspumpar omedelbart tillgängliga.**

Vi vill härmed informera dig om att vi kommer att meddela alla pumpanvändare som kan ha en berörd insulinpump i MiniMed™ 600-serien och som vi har kontaktuppgifter till.

#### **Problembeskrivning:**

Insulinpumpar i MiniMed™ 600-serien är försedd med en låsring för att låsa reservoaren i pumpen. Medtronic initierade ett säkerhetsmeddelande till marknaden för insulinpumpar i MiniMed™ 600-serien med en skadad, genomskinlig låsring i november 2019 på grund av rapporterade incidenter med lösa reservoarer som inte längre kunde låsas i pumpen. Reservoaren kan lossna på grund av en trasig eller saknad låsring, vilket förhindrar en korrekt låsning. Låsringen kan gå sönder, till exempel, om du tappar din pump eller stöter den emot en hård yta.

Om reservoaren inte är korrekt låst i pumpen kan den felaktiga låsningen leda till antingen över- eller underleverans av insulin, vilket kan leda till hypoglykemi eller hyperglykemi. Allvarlig hypoglykemi kan vara livshotande eller orsaka dödsfall. Om låsringen exempelvis är trasig eller lossnar från pumpen, och användaren sätter tillbaka reservoaren i pumpen medan infusionssetet fortfarande är anslutet till kroppen, kan detta leda till en snabb infusion av insulin, vilket kan orsaka hypoglykemi. Underleverans av insulin kan inträffa om reservoaren inte är korrekt låst på plats av låsringen, vilket skapar ett utrymme mellan pumpen och reservoaren och hindrar pumpen från att trycka in den förväntade mängden insulin i kroppen, eller om pumpen slutar att fungera på grund av att vatten tränger in i pumpen. Båda dessa omständigheter kan orsaka hyperglykemi och kan leda till ketoacidosis.

Allvarliga skador och dödsfall har rapporterats vid användningen av MiniMed™ 600-seriens insulinpumpar, men baserat på information som är tillgänglig för Medtronic och granskning av oberoende kliniska experter har dessa fall inte direkt korrelerats med skadade genomskinliga låsringar. Skadade genomskinliga låsringar skulle eventuellt kunna leda till händelserna som beskrivs ovan.

Medtronic har slutat att tillverka och distribuera insulinpumpar i MiniMed™ 600-serien med genomskinliga låsringar.

#### **ÅTGÄRDER SOM MÅSTE VIDTAS:**

Medtronic uppmanar pumpanvändare att besöka [medtronic-diabetes.com/FA896](https://www.medtronic-diabetes.com/FA896) för att meddela om de vill mottaga en utbytesspump utan kostnad eller inte (de kan även nå denna hemsida genom att scanna QR-koden längst ner i detta brev med sin mobilkamera). Vänligen hjälp pumpanvändare med att fatta beslut om eventuellt utbyte, med säkerhetsrisken förknippad med problemet med låsringen i åtanke. **Utbytespumpar blir tillgängliga under de kommande månaderna, och pumpanvändare meddelas ner deras respektive pump är redo för försändelse.**

**MEDTRONIC KOMMER ATT TILLHANDAHÅLLA FÖLJANDE INSTRUKTIONER TILL PUMPANVÄNDARE:**

Insulinpumpar i MiniMed™ 600-serien med en genomskinlig låsring och följande pumpmodellnummer är kvalificerade för utbyte i enlighet med Säkerhetsmeddelandet till marknaden. Modellnumren återfinns på under- eller baksidan av din enhet.

Insulinpump	Modellnummer
MiniMed™ 640G insulinpump	MMT-1751, MMT-1752
MiniMed™ 670G insulinpump	MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782

1. Undersök låsringen på din pump för att fastställa om du har en genomskinlig låsring och om den är lös, skadad eller saknas.

PUMP MED GENOMSKINLIG LÅSRING (FÖREMÅL FÖR SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN)	PUMP MED SVART LÅSRING (EJ FÖREMÅL FÖR SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN)
<p>Bilderna visar en <b>normal</b> pumphållarring jämfört med en <b>skadad eller saknad</b> pumphållarring.</p> <p><b>NORMAL</b> pumphållarring</p> <p><b>SKADAD</b> pumphållarring</p> <p><b>SAKNAD</b> pumphållarring</p> <p><small>Bild: Hållringens position på insulinpumpen i MiniMed™ 600-serien</small></p>	<p>Normal pump med svart låsring</p>

2. Om reservoaren inte kan vridas till låst läge, eller om låsringen är lös, **sluta att använda insulinpumpen** och återgå till manuella injektioner enligt instruktioner från ditt vårdteam. **Sätt inte tillbaka reservoaren i pumpen medan du fortfarande är ansluten till infusionsetet, då du kan få en alldeles för stor bolusdos.** Kontakta vår [produktsupport på 08-568 585 20, välj tryckval 0](tel:08-56858520). Supporten har öppet vardagar mellan 8.00 – 16.30.
3. Om din reservoar kan vridas till låst läge och låsringen inte är lös, skadad eller saknas kan du fortsätta att använda din pump tills du får din utbytespump. Följ nedanstående anvisningar för beställning.
4. Kom ihåg att alltid följa användarmanualen för korrekt insättning av reservoaren och att undersöka din låsring för skada varje gång du byter ditt infusionsset. Den nya svarta låsringen i MiniMed™ 600-seriens insulinpumpar är designad för att förbättra hållbarheten, men du bör inspektera din pump och låsring för skada varje gång du byter reservoar, eller om pumpen tappas eller får en stöt.
5. **Besök [medtronic-diabetes.com/FA896](http://medtronic-diabetes.com/FA896) (eller scanna QR-koden nedan) för att bekräfta att du har granskat och förstått detta meddelande och för att meddela ditt beslut om att få en utbytespump utan kostnad.** Om du har frågor om din behandling, kontakta din vårdgivare för att diskutera dina alternativ.

**Obs!** Din utbytespump levereras utan inställningar och du måste överföra de aktuella inställningarna på din insulinpump med genomskinlig låsring till insulinpumpen med svart låsring innan den används.

Läkemedelsverket har meddelats om denna åtgärd.

Patientsäkerhet är Medtronics högsta prioritet, och vi gör vårt yttersta för att leverera behandlingar som är säkra och effektiva. Tack på förhand för ditt tålamod under vårt arbete att stödja alla våra kunder så snabbt som möjligt. Tack för att du har tagit dig tid att läsa detta viktiga meddelande.

Vänliga hälsningar,

Johan Lundström  
Affärsområdeschef



**Bilaga:**

- Brev till pumpanvändare