

KIIREELLINEN KÄYTTÖTURVALLISUUTTA KOSKEVA ILMOITUS

MiniMed™ 600- ja 700-sarjojen pumppujärjestelmät Pariston tilaa koskevat huomautukset ja hälytykset

Insuliinipumppu	Mallinumero
MiniMed™ 640G -insuliinipumppu	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751
MiniMed™ 670G -insuliinipumppu	MMT-1762, MMT-1782
MiniMed™ 720G -insuliinipumppu	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860, MMT-1867
MiniMed™ 740G -insuliinipumppu	MMT-1811, MMT-1861
MiniMed™ 780G -insuliinipumppu	MMT-1885, MMT-1895

Marraskuu 2024

Medtronic-viite: FA1435

EU:n valmistajan rekisterinumero (SRN): US-MF-000023100

Hyvä insuliinipumpun käyttäjä,

Medtronic ottaa sinuun yhteyttä, koska haluamme korostaa, kuinka tärkeää on noudattaa pumpun sisäänrakennettuja pariston tilaa koskevia huomautuksia ja hälytyksiä sekä kuljettaa aina mukana varaparistoja, kuten käyttöoppaassa on kuvattu. Lisäksi haluamme kertoa tilanteista, jotka voivat lyhentää pumpun pariston kestoaikaa ja johtaa siihen, että pumppu lopettaa insuliinin annostelun merkittävästi odotettua aikaisemmin.

Ongelman kuvaus:

Tietyissä tapauksissa pudotetuilla, kolhaistuilla tai fyysisiä iskuja saaneilla pumpuilla voi esiintyä sisäisten sähkökomponenttien vaurioita. Tämä voi johtaa pariston kestoajan lyhentymiseen, ja tällöin paristo voi antaa hälytyksiä tilanteissa, joissa pariston kesto aika on lyhyempi kuin käyttöoppaassa kuvattu. Kaikki pudotukset voivat lyhentää pariston kesto aikaa joko välittömästi pudotuksen jälkeen tai ajan kuluessa, ja ne vaikuttavat pumppuun myös pariston vaihtamisen jälkeen.

Pumpuissa, joita tämä ongelma koskee, näkyy yhä hälytys "**Pumpun vajaa paristo**". Tämän hälytyksen tarkoituksena on osoittaa, että paristo kestää enää enintään kymmenen tuntia, mutta ongelmatilanteissa pariston todellinen kesto aika voi kuitenkin olla merkittävästi lyhyempi. "**Pumpun vajaa paristo**" -hälytyksen jälkeen voimistuvia hälytyksiä ja sireeneitä voi aktivoitua. Kun "**Vaihda paristo nyt**" -hälytys ilmestyy, insuliinin annostelu päättyy. Pitkä aika ilman insuliinin

Medtronic

annostelua voi johtaa erilaisiin terveysriskeihin, kuten hyperglykemiaan tai diabeettiseen ketoasidoosiin (DKA), jotka voivat vaatia sairaanhoitoa.

Medtronic on saanut mahdollisesti ongelmaan liittyen välillä tammikuu 2023 – syyskuu 2024 globaalisti 271 hyperglykemiaraporttia, joissa arvot ovat olleet > 22,2 mmol/l, ja 22 raporttia diabeettisesta ketoasidoosista. Ongelmaan liittyviä vakavia vammoja ei ole vahvistettu.

Vaadittavat toimet:

- Varmista, että kuljetat mukana ylimääräisiä uusia AA-litium- tai alkaliparistoja tai täyteen ladattuja NiMH-paristoja siltä varalta, että joudut vaihtamaan pumpun pariston odotettua aikaisemmin.
- Kiinnitä aina huomiota pumpun näyttämiin huomautuksiin ja hälytyksiin ja ole valmiina vaihtamaan paristo heti, kun "Pumpun vajaa paristo" -hälytys tulee näkyviin. Älä odota myöhempien paristohälytysten ilmestymistä, sillä ne voivat tulla näkyviin, kun pariston kesto-aika on käyttöoppaassa kuvattua lyhyempi. Katso pumpun käyttöoppaasta ohjeet pariston vaihtamiseen.
- **Jos huomaat, että pariston kestoikä on lyhentynyt merkittävästi, riippumatta siitä, onko pumppu pudonnut, kolhiintunut tai saanut fyysisiä iskuja, ota yhteyttä tuotetukeemme p. 0800 164 064. Tuotetuki tuki voi auttaa määrittämään, onko pumppu vaihdettava.**
- Varmista, että sinulla on aina saatavilla varainsuliinihoitoa mahdollisia hätätilanteita varten.
- Ota yhteyttä Medtronicin 24/7 tuotetukeen saadaksesi lisäapua, ja keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa korkeista tai matalista verensokeritasoista tai muista hoitoon liittyvistä kysymyksistä
- Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla on vaikean hypoglykemian tai diabeettisen ketoasidoosin oireita, tai jos epäilet, että insuliinipumpun asetukset tai insuliinin annostelu ovat muuttuneet odottamatta.

Vahvista, että olet lukenut ja ymmärtänyt tämän ilmoituksen ja noudattanut tässä kirjeessä kuvattuja toimia napsauttamalla sähköposti-ilmoituksessa olevaa linkkiä. Olemme aina valmiita tarjoamaan tukea. Jos sinulla on kysyttävää tai tarvitset apua, ota yhteyttä [Medtronicin tuotetukeen p. 0800 164 064](#).

Ystävällisin terveisin



Federico Gavioli

Sr Vice President Diabetes EMEA & Americas
Medtronic Diabetes



Ohad Cohen M.D.

Global Sr. Medical Affairs Director
Medtronic Diabetes