

Technische Hotline bei Medtronic unter: 0800 6464633 (Auswahl 1) oder 02159-8149-370 (Auswahl 1)

Medtronic GmbH · Postfach 1444 · 40639 Meerbusch

Dringende Sicherheitsinformation Batteriefachdeckel der Insulinpumpe der Serie MiniMed™ 600 und 700 Benachrichtigung

| Insulinpumpe | Modellnummer |
|----------------------------|---|
| Insulinpumpe MiniMed™ 640G | MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752 |
| Insulinpumpe MiniMed™ 670G | MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782 |
| Insulinpumpe MiniMed™ 720G | MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860 |
| Insulinpumpe MiniMed™ 740G | MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862 |
| Insulinpumpe MiniMed™ 770G | MMT-1881, MMT-1882, MMT-1891, MMT-1892 |
| Insulinpumpe MiniMed™ 780G | MMT, 1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896 |

Mai 2022

Medtronic-Referenz: FA1249

Sehr geehrte Pumpenbenutzer,

Sie erhalten dieses Schreiben, da aus unseren Aufzeichnungen hervorgeht, dass Sie eine Insulinpumpe der Serie MiniMed™ 600 und/oder der Serie MiniMed™ 700 besitzen. Zu Ihrer Sicherheit möchten wir Sie über ein mögliches Problem im Zusammenhang mit dem Batteriefachdeckel Ihrer Pumpe informieren und Ihnen mitteilen, welche Maßnahmen Sie ggf. ergreifen sollten. Bitte lesen Sie die folgenden Informationen sorgfältig durch.

BESCHREIBUNG DES SACHVERHALTS

Der Batteriefachdeckel der Pumpe besteht aus einer Kunststoffkappe und einem Metallkontakt, die zusammen mit der AA-Batterie die Pumpe mit Strom versorgen. Der Metallkontakt sollte von drei erhabenen, runden, schwarzen Kunststoffpunkten gehalten werden, wie unten abgebildet. Wenn sich der Metallkontakt löst oder von der Batteriekappe abfällt, kann es zu einem Abbruch der Stromversorgung kommen. Wenn die Pumpe keine Stromquelle erkennt, ertönt der Alarm „Batterie einlegen“, und die **Insulinabgabe wird sofort gestoppt**. Nach 10 Minuten kann der Alarmton auf eine Sirene ansteigen und die **Pumpe schaltet sich aus**.

Medtronic



Der Batteriefachdeckel befindet sich auf der Oberseite der Pumpe, wo sich auch das AA-Batteriefach befindet.



Unbeschädigter Batteriefachdeckel – weiter verwenden
Hat drei erhabene, runde, schwarze Kunststoffpunkte, die den Metallkontakt in Position halten



Beispielbildschirm für den Alarm „Batterie einlegen“



Beschädigte Batteriefachdeckel – nicht weiter verwenden
Metallkontakt fehlt, oder es sind weniger als 3 erhabene Punkte zu sehen

Wenn die Pumpe die Insulinabgabe aufgrund eines Stromausfalls unterbricht, kann dies zu unterschiedlich hohen Blutzuckerwerten bis hin zu einer Diabetischen Ketoazidose (DKA) führen. Im Zusammenhang mit der Verwendung von Insulinpumpen der Serien MiniMed™ 600 und MiniMed™ 700 wurden Blutzuckerentgleisungen gemeldet, die mit der beschädigten Kappe in Verbindung gebracht wurden, aber nicht alle wurden ursächlich nach Überprüfung durch unabhängige klinische Experten mit diesem Problem in Verbindung gebracht. Beschädigte Kontakte des Batteriedeckels könnten möglicherweise zu den oben beschriebenen Ereignissen führen.

ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN

Bevor Sie beginnen: Entfernen Sie den Batteriefachdeckel nur, wenn Sie eine neue Batterie zur Verfügung haben. Wenn Sie über einen unbeschädigten Ersatz-Batteriefachdeckel verfügen, stellen Sie sicher, dass dieser greifbar ist.

Überprüfen Sie während des routinemäßigen Batteriewechsels den Metallkontakt am Batteriefachdeckel Ihrer Pumpe, um festzustellen, ob er locker ist, beschädigt ist oder fehlt. Versuchen Sie nicht, den Metallkontakt bei der Inspektion anzuheben oder zu bewegen (siehe Abbildung oben).

- **Wenn der Kontakt des Batteriefachdeckels unbeschädigt ist**, können Sie Ihre Pumpe weiter verwenden und während des Batteriewechsels weiterhin auf Schäden am Deckel achten.
- **Wenn der Kontakt des Batteriefachdeckels beschädigt ist**, tauschen Sie ihn schnellstmöglich gegen einen Ersatzdeckel aus, sofern vorhanden und entsorgen Sie den beschädigten Deckel. Wenn Sie keinen Ersatzdeckel zur Hand haben, stellen Sie die Verwendung der Pumpe ein und greifen Sie auf einen Notfallplan gemäß den Empfehlungen Ihres medizinischen Betreuers zurück. Wenden Sie sich dann an unsere technische Hotline bei Medtronic unter 0800 6464633 (Auswahl 1) oder 02159-8149-370 (Auswahl 1) um einen kostenlosen Ersatz-Batteriefachdeckel anzufordern.
- **Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob der Kontakt des Batteriefachdeckels beschädigt ist**, ersetzen Sie ihn durch einen Ersatzdeckel oder wenden Sie sich an unsere technische Hotline bei Medtronic unter 0800 6464633 (Auswahl 1) oder 02159-8149-370 (Auswahl 1). Achten Sie nach dem Einsetzen des neuen Batteriefachdeckels stets auf den Zustand der Pumpe und der Pumpenbatterie.

Medtronic

Maßnahmen von Medtronic:

Wir arbeiten an einem neuen Design für den Batteriefachdeckel und werden Sie auf dem Laufenden halten, wenn wir einen Deckel ausliefern, sobald er genehmigt und zur Verwendung verfügbar ist. Wir sind bestrebt, Ihre Erfahrungen mit unseren Produkten kontinuierlich zu überwachen und zu verbessern, und werden wichtige Sicherheitsupdates proaktiv weitergeben.

Wir sind uns bewusst, dass dies Auswirkungen auf Ihre Erfahrungen hat, und wir sind hier, um Sie zu unterstützen. Wenden Sie sich im Falle weiterer Fragen bitte telefonisch an unsere technische Hotline bei Medtronic unter 0800 6464633 (Auswahl 1) oder 02159-8149-370 (Auswahl 1).

Mit freundlichen Grüßen

Medtronic GmbH



Marc Winkel
Regulatory Affairs Director GIGA