

Medtronic MiniMed™ 640G Insulinpumpe (MMT-1711, MMT-1712) Möglicher Verlust der Audiosignale

Oktober 2018

Medtronic Referenz: FA840

Sehr geehrte Pumpennutzer,

Medtronic hat Meldungen über Vorkommnisse erhalten, bei denen die Insulinpumpe MiniMed™ 640G mit der Softwareversion 4.10 nicht in der Lage war, die Audiosignale für Alarme, Warnungen und Sirenen in erwarteter Weise abzugeben. Dieser Sachverhalt kann dazu führen, dass die Alarmlautstärke, unabhängig von Ihrer persönlichen Einstellung, auf Stufe 4 (von 5) eingestellt oder dass die Audioausgabe ganz ausgeschaltet wird. Beide Ereignisse können bewirken, dass Sie Systembenachrichtigungen, Alarme oder Sirenentöne, die über die Funktion der Pumpe und über hohe und niedrige Blutzuckerwerte informieren, nicht wahrnehmen. Sie erhalten dieses Schreiben, weil aus unseren Unterlagen hervorgeht, dass Sie möglicherweise eine der potenziell betroffenen Insulinpumpen besitzen.

Beschreibung des Sachverhalts


Der beschriebene Sachverhalt tritt auf, wenn eine bestimmte elektronische Komponente in Ihrer Pumpe versagt. Das kann zum Ausfall der gesamten Audiofunktion, zu Problemen bei der Anpassung der Lautstärke oder nur zum Ausfall der akustischen Notfallsirene führen. Der mögliche Ausfall der Audiofunktion könnte Ihre Reaktion auf den eigentlichen Grund für die Warnung, den Alarm oder den Sirenenton verzögern und Sie einem Gesundheits- und Sicherheitsrisiko wie Hypoglykämie oder Hyperglykämie aussetzen. Wenn dieser Sachverhalt bei Ihrer Pumpe auftritt, kann die Audiofunktion nicht dauerhaft repariert oder wiederhergestellt werden. Die einzige Möglichkeit die Audioausgabe sicher wiederherzustellen, besteht darin, die betroffene Pumpe zu ersetzen. Aber selbst wenn Ihre Pumpe dieses Audioproblem hat, wird sie weiterhin wie erwartet Insulin liefern. Es wurde nicht berichtet, dass im Zusammenhang mit dem beschriebenen Audiofehler auch ein Verlust der Vibrationsfunktion auftritt. Wenn Sie eine Pumpe mit der entsprechenden elektronischen Komponente besitzen und Ihre Pumpe die unten beschriebene Audiotonprüfung besteht, kann es dennoch sein, dass Ihre Pumpe von dem Fehler betroffen ist und ihre Audiofunktionen zu einem späteren Zeitpunkt verliert.

Medtronic

Folgendes sollten Sie tun

1. Aktivieren Sie die „Vibrationsfunktion“ Ihrer Pumpe, falls bisher noch nicht geschehen. Auch wenn die Audiotonprüfung bestanden wird, sollten Sie die Vibrationsfunktion (zusätzlich zur Audiofunktion) aktivieren. Die Vibrationsfunktion ist eine zusätzliche Benachrichtigungsmöglichkeit für alle Warnungen und Alarmer, die Sie von Ihrer Pumpe erhalten.

Befolgen Sie die nachstehenden Schritte, um sowohl die Vibrations- als auch die Audiofunktion auf Ihrem Gerät zu aktivieren.

Drücken Sie auf , um das **Menü** zu öffnen und blättern Sie nach unten zu den **Audioeinstellungen**.

Stellen Sie **Audio & Vibration** auf „**Ein**“ und wählen Sie **Speichern**.

2. Führen Sie die Audiotonprüfung durch, um festzustellen, ob der beschriebene Sachverhalt bei Ihrer Pumpe auftritt. Mit diesem Test können Sie feststellen, ob die Audiofunktion und die Notfallsirene Ihrer Pumpe funktionieren. Die Schritte für diesen Test finden Sie am Ende dieses Schreibens. Sie können sich auch auf unserer Website durch diesen Vorgang führen lassen:

www.medtronic-diabetes-look.com

Wichtiger Hinweis: Wiederholen Sie diesen Test regelmäßig, um zu überprüfen, ob die Audiofunktionen Ihrer Pumpe noch korrekt arbeiten.

Wenn Ihre Pumpe die Audiotonprüfung nicht besteht, können die Audiofunktionen nicht dauerhaft wiederhergestellt werden. Die Pumpe muss ausgetauscht werden, damit Sie die Audiofunktionen wieder nutzen können.

Selbst wenn Ihre Pumpe die Audiotonprüfung bestanden hat, sollten Sie die Audiotonprüfung regelmäßig durchführen, um sicherzustellen, dass die Audiofunktionen Ihrer Pumpe noch korrekt arbeiten.

Sollten Sie Bedenken bezüglich der Überwachung Ihrer Pumpe im Hinblick auf den beschriebenen Sachverhalt haben, dann kontaktieren Sie bitte unsere Helpline unter der Telefonnummer **0800 6464633**, um mögliche Austauschoptionen zu besprechen.

Wenn Sie weitere Bedenken bezüglich des Problems haben, empfehlen wir Ihnen, die nachfolgend angegebene Website zu besuchen:

www.medtronic-diabetes-look.com

Hier finden Sie weitere Informationen und Antworten auf häufig gestellte Fragen. Sie können auch unsere Helpline unter der oben genannten Nummer anrufen, wenn Sie weitere Hilfe benötigen.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diesen Sachverhalt möglicherweise entstehen.

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic GmbH



Georg Kerres
Business Unit Director Diabetes


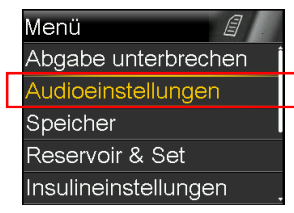



i. V. Marc Winkel
Sr. Manager Regulatory & Quality

Anlage - Audiotonprüfung

Audiotonprüfung

Befolgen Sie die unten aufgeführten Schritte um festzustellen, ob Ihre Pumpe das zuvor beschriebene Problem hat. Sie können auch die folgende Website aufrufen, um sich bei der Durchführung dieser Prüfung unterstützen zu lassen: www.medtronic-diabetes-look.com

Schritt	MiniMed™ 640G Insulinpumpe
1	Drücken Sie auf  um das Menü zu öffnen
2	Wählen Sie Audioeinstellungen 
3	Stellen Sie sicher, dass Audio & Vibration auf „ Ein “ eingestellt ist, scrollen Sie nach unten und wählen Sie Lautstärke . 
4	Stellen Sie die Lautstärke auf 1 , wählen Sie Speichern und achten Sie auf den Signalton. Es sollte ein leiserer Signalton zu hören sein.
5	Wählen Sie erneut Audioeinstellungen , dann die Option Lautstärke und stellen Sie die Lautstärke auf den Wert 5 ein. Wählen Sie Speichern und achten Sie auf den Signalton. Jetzt sollte ein lauterer Signalton zu hören sein.

Die Audiofunktion <u>arbeitet korrekt</u> , falls ...	Die Audiofunktion <u>arbeitet evtl. nicht korrekt</u> , falls ...
<p>✓ Sie einen Ton GEHÖRT haben, als Sie bei den Lautstärkeeinstellungen „Speichern“ gewählt haben,</p> <p style="text-align: center;">UND</p> <p>✓ Sie den Unterschied GEHÖRT haben zwischen den beiden Lautstärken des Signaltons (1 & 5)</p>	<p>✗ Sie KEINEN Ton gehört haben, als Sie bei den Lautstärkeeinstellungen „Speichern“ gewählt haben,</p> <p style="text-align: center;">ODER</p> <p>✓ Sie einen Ton GEHÖRT haben, als Sie bei den Lautstärkeeinstellungen „Speichern“ gewählt haben, aber</p> <p>✗ keinen Unterschied gehört haben zwischen den beiden Lautstärken des Signaltons (1 & 5)</p>
Ihr Gerät funktioniert wie erwartet. Wenn Sie Ihre Insulinpumpe regelmäßig prüfen, können Sie die Pumpentherapie fortsetzen.	Besuchen Sie www.medtronic-diabetes-look.com , um weitere Informationen zu erhalten. Sollten Sie Bedenken bezüglich der Überwachung Ihrer Pumpe im Hinblick auf den beschriebenen Sachverhalt haben, dann kontaktieren Sie bitte unsere Helpline unter Tel. 0800 6464633.

HINWEIS: Wir empfehlen Ihnen, die Audiotonprüfung öfters zu wiederholen, wenn Sie Ihr Gerät weiterhin verwenden oder wenn Sie feststellen, dass Sie eine Warnung oder einen Alarm, der auf dem Bildschirm angezeigt wurde oder eine Vibration ausgelöst hat, möglicherweise nicht gehört haben.