

Dringende Sicherheitsinformation

Haltering der Insulinpumpe der Serie MiniMed™ 600 Rückruf

Oktober 2021

Medtronic Referenz: FA896 Phase II

Sehr geehrte*r Pumpenbenutzer*in,

Sie erhalten dieses Schreiben, da aus unseren Aufzeichnungen hervorgeht, dass Sie eine Insulinpumpe der Serie MiniMed™ 600 besitzen, auf die ein laufender Sicherheitshinweis zutrifft. Dieser Hinweis trifft auf Insulinpumpen der Serie MiniMed™ 600 mit einem transparenten Haltering zu. Medtronic hat erstmals im November 2019 darauf hingewiesen und dazu angewiesen, Ihre Pumpe auf eine mögliche Beschädigung des Halterings zu untersuchen und uns zu kontaktieren, sofern der Haltering lose, beschädigt oder zu fehlen scheint.

Medtronic aktualisiert diesen Sicherheitshinweis zum Austausch aller Insulinpumpen der Serie MiniMed™ 600, die einen transparenten Haltering haben, durch eine Insulinpumpe der Serie MiniMed™ 600 mit dem überarbeiteten schwarzen Halteringdesign. Insulinpumpen mit dem aktualisierten Design des schwarzen Halterings sind von dieser Mitteilung nicht betroffen. Der Austausch ist kostenlos und wird auch dann vorgenommen, wenn der transparente Haltering nicht beschädigt ist, und zwar unabhängig vom Garantiestatus der Pumpe.

Bitte besuchen Sie www.medtronic-diabetes.de/FA896 und füllen Sie das Onlineformular aus, um uns Ihre Entscheidung mitzuteilen, eine kostenlose Ersatzpumpe zu erhalten. Ersatzpumpen werden in den kommenden Monaten verfügbar sein. Sie werden benachrichtigt, sobald Ihre Pumpe versandbereit ist. Ersatzpumpen sind weiterhin unverzüglich verfügbar, wenn bei Ihrer aktuellen Pumpe ein Problem mit dem Haltering vorliegt.

Beschreibung des Sachverhalts

Die Insulinpumpe der Serie MiniMed™ 600 ist mit einem Haltering ausgestattet, der das Reservoir in der Pumpe sichert. Medtronic hat im November 2019 einen Sicherheitshinweis für Insulinpumpen der Serie MiniMed™ 600 mit einem beschädigten transparenten Haltering herausgegeben, da Fälle berichtet wurden, bei denen sich das Reservoir gelöst hatte und nicht mehr in der Pumpe verriegelt werden konnte. Das Reservoir kann sich aufgrund eines gebrochenen oder fehlenden Halterings lösen, wodurch eine ordnungsgemäße Verriegelung verhindert wird. Der Haltering kann z. B. durch Fallenlassen oder Stöße auf einer harten Oberfläche brechen.

Wenn das Reservoir nicht richtig in der Pumpe eingerastet ist, kann dies zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin führen, was wiederum eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zur Folge haben kann. Eine schwere Hypoglykämie kann lebensbedrohlich sein oder zum Tod führen. Wenn der Benutzer beispielsweise bei einem gebrochenen oder von der Pumpe abgelösten Haltering das Reservoir wieder in die Pumpe einführt, während das Infusionsset noch mit dem Körper verbunden ist, kann es zu einer schnellen Infusion von Insulin kommen, die eine Hypoglykämie verursachen kann. Zu einer Unterversorgung mit Insulin kann es kommen, wenn das Reservoir nicht ordnungsgemäß durch den Haltering verriegelt ist, so dass die Pumpe aufgrund des zwischen der Pumpe und dem Reservoir entstandenen Zwischenraums nicht das erwartete Insulin in den Körper pumpen kann, oder wenn die Pumpe aufgrund von Wassereintritt nicht mehr funktioniert, was alles zu einer Hyperglykämie führen und zu einer diabetischen Ketoazidose beitragen kann.



Im Zusammenhang mit der Verwendung von Insulinpumpen der Serie MiniMed™ 600 wurden schwere Verletzungen und Todesfälle gemeldet, die jedoch nach den Medtronic vorliegenden Informationen und der Überprüfung durch unabhängige klinische Experten nicht direkt mit beschädigten transparenten Halteringen in Verbindung gebracht wurden. Beschädigte transparente Halteringe könnten möglicherweise zu den oben beschriebenen Ereignissen führen. Medtronic hat die Herstellung und den Vertrieb von Insulinpumpen der Serie MiniMed™ 600 mit transparenten Halteringen eingestellt.

Zu ergreifende Maßnahmen

Die Insulinpumpe der Serie MiniMed™ 600 mit einem transparenten Haltering und den folgenden Pumpenmodellnummern können im Rahmen des Sicherheitshinweises ausgetauscht werden. Die Modellnummern finden Sie auf der Unterseite oder auf der Rückseite Ihres Geräts.

Insulinpumpe	Modellnummer
Insulinpumpe MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
Insulinpumpe MiniMed™ 670G	MMT-1741, MMT-1742, MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782

1. Untersuchen Sie den Haltering an Ihrer Pumpe, um festzustellen, ob Sie einen transparenten Haltering haben und ob er lose, beschädigt ist oder fehlt.

<p>PUMPE MIT TRANSPARENTEM HALTERING (VON DER SICHERHEITSINFORMATION BETROFFEN)</p>	<p>PUMPE MIT SCHWARZEM HALTERING (NICHT VON DER SICHERHEITSINFORMATION BETROFFEN)</p>
<p>Das Bild zeigt eine Pumpe mit einem normalen Haltering im Vergleich zu einer Pumpe mit einem beschädigten oder fehlenden Pumpenhaltering.</p>  <p>Bild: Stelle des Halterings an der Insulinpumpe der Serie MiniMed™ 600</p>	 <p>Normale Pumpe mit schwarzem Haltering</p>

2. Wenn das Reservoir nicht in der Pumpe einrastet oder wenn der Haltering locker oder beschädigt ist oder fehlt, **stellen Sie die Verwendung der Insulinpumpe unverzüglich ein** und greifen Sie auf einen Ausweichplan gemäß den Empfehlungen Ihres medizinischen Betreuers zurück. **Setzen Sie das Reservoir NICHT wieder in Ihre Pumpe ein, während diese angeschlossen ist, da Sie sich versehentlich einen schnellen Insulinbolus verabreichen könnten.** Sie sollten unverzüglich unsere Hotline unter 0800-6464633 kontaktieren.
3. Wenn Ihr Reservoir ordnungsgemäß mit dem Haltering einrastet und der Haltering nicht locker, beschädigt oder gebrochen ist, können Sie Ihre Pumpe weiter verwenden, bis Sie Ihre Ersatzpumpe erhalten. Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen zum Austausch.
4. Denken Sie daran, bei jedem Wechsel des Infusionssets die Gebrauchsanweisung zum korrekten Einsetzen des Reservoirs zu befolgen und den Haltering auf Beschädigungen zu überprüfen. Der schwarze Haltering bei neueren Insulinpumpen der Serie MiniMed™ 600

Medtronic

wurde entwickelt, um die Haltbarkeit zu verbessern. Sie sollten Ihre Pumpe und den Haltering jedoch jedes Mal auf Schäden überprüfen, wenn Sie das Reservoir austauschen oder wenn es fallen gelassen oder angestoßen wurde.

5. **Besuchen Sie www.medtronic-diabetes.de/FA896, um zu bestätigen, dass Sie diese Mitteilung gelesen und verstanden haben und um uns ihre Entscheidung, eine kostenlose Ersatzpumpe zu erhalten, mitzuteilen.** Wenn Sie Fragen zu Ihrer Therapie haben, wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal, um Ihre Optionen zu besprechen.

Anmerkung: Ihre Ersatzpumpe wird ohne Einstellungen geliefert und erfordert die Übertragung der aktuellen Einstellungen Ihrer Pumpe mit transparentem Haltering auf die Pumpe mit schwarzem Haltering, bevor Sie sie verwenden.

Bei Medtronic hat die Sicherheit der Patienten*innen oberste Priorität, und wir sind bestrebt, sichere und wirksame Therapien anzubieten. Wir danken Ihnen im Voraus für Ihre Geduld, während wir daran arbeiten, alle unsere Kunden so schnell wie möglich zu unterstützen. Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit genommen haben, diese wichtige Information zu lesen.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der genannten Produkte und sonstige zu informierenden Personen in Ihrer Organisation Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebenen Kontaktpersonen. Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen ist.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen oder Ihren Patienten durch diesen Sachverhalt möglicherweise entstehen. Wenn Sie Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Repräsentanten oder an unsere Hotline unter 0800-6464633.

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic GmbH

