

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tél. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-mail swisscontact@medtronic.com

Dringende Sicherheitsinformation **Medtronic MiniMed™ 640G Insulinpumpe (MMT-1711, MMT-1712)** Probleme aufgrund mangelhafter Audioausgabe

Oktober 2018

Medtronic-Referenz: FA840

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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 zu erzeugen. Dieser Fehler 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 Sirenen nicht wahrnehmen, die über hohe und niedrige Blutzuckerwerte bzw. über die Funktion der Pumpe informieren. Sie erhalten dieses Schreiben, weil aus unseren Unterlagen hervorgeht, dass Sie möglicherweise eine der potenziell betroffenen Insulinpumpen besitzen.


Erläuterung des Problems:

Dieses Problem 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 die Sirene verzögern und Sie einem Gesundheits- und Sicherheitsrisiko wie Hypoglykämie oder Hyperglykämie aussetzen. Wenn dieses Problem 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.

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 Alarme, die Sie an 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 und Vibration** auf „**Ein**“ und wählen Sie **Speichern**.

2. Führen Sie die Audiotonprüfung durch, um festzustellen, ob dieses Problem bei Ihrer Pumpe auftritt. Mit diesem Test können Sie feststellen, ob die Audiofunktionen 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 während den Büroöffnungszeiten 08:00 – 18:00 unter 031 868 01 59, um mögliche Austauschoptionen zu besprechen.

Wenn Sie weitere Bedenken bezüglich des Problems haben, empfehlen wir Ihnen, die unten 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.

Bei Medtronic hat die Patientensicherheit oberste Priorität. Wir sind bestrebt, unseren Kunden sichere und wirksame Therapien anzubieten, die strengen klinischen, qualitativen, fertigungstechnischen und regulatorischen Kontrollen unterzogen werden. Wir danken Ihnen, dass Sie sich die Zeit genommen haben, diese wichtige Mitteilung aufmerksam zu lesen.



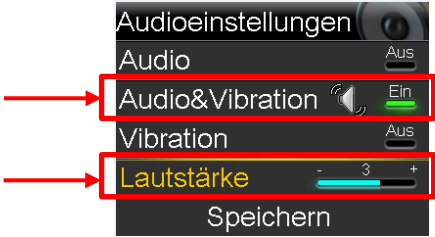
Mit freundlichen Grüßen

Medtronic (Schweiz) AG

Anlage A: Audiotonprüfung

Anlage A: 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	<p>Wählen Sie Audioeinstellungen</p> 
3	<p>Stellen Sie sicher, dass Audio und Vibration auf „Ein“ eingestellt ist und scrollen Sie nach unten zur Einstellung Lautstärke.</p> 
4	<p>Stellen Sie die Lautstärke auf 1, wählen Sie Speichern und achten Sie auf den Signalton. Es sollte ein <u>leiserer Signalton</u> ertönen.</p>
5	<p>Wählen Sie erneut die 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 <u>lauterer Signalton</u> zu hören sein.</p>

Die Audiofunktion <u>arbeitet korrekt</u> , falls ...	Die Audiofunktion <u>arbeitet evtl. nicht korrekt</u> falls ...
<p>✓ Sie einen Ton GEHÖRT haben, als Sie „Speichern“ gewählt haben, um Ihre Lautstärkeinstellungen zu speichern,</p> <p style="text-align: center;"><u>UND</u></p> <p>✓ Sie den Unterschied GEHÖRT haben zwischen den beiden Lautstärken des Signaltons (1 und 5)</p>	<p>✗ Sie KEINEN Ton gehört haben, als Sie “Speichern” gewählt haben, um Ihre Lautstärkeinstellungen zu speichern,</p> <p style="text-align: center;"><u>ODER</u></p> <p>✓ Sie einen Ton GEHÖRT haben als Sie “Speichern” gewählt haben, um Ihre Lautstärkeinstellungen zu speichern, aber</p> <p>✗ keinen Unterschied gehört haben zwischen den beiden Lautstärken des Signaltons (1 und 5)</p>
<p>Ihr Gerät funktioniert wie erwartet. Wenn Sie Ihre Insulinpumpe regelmäßig prüfen, können Sie die Pumpentherapie fortsetzen.</p>	<p>Besuchen Sie www.medtronic-diabetes-look.com, um weitere Informationen zu erhalten. Wenn Sie weitere Unterstützung benötigen oder Ihr Gerät austauschen möchten, wenden Sie sich bitte an die Helpline unter 031 868 01 59.</p>

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.