

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.ch

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Dringende Sicherheitsinformation **Insulinpumpen der MiniMed™ 600 Serie** **Pumpenhaltering**

Münchenbuchsee, November 2019

Medtronic Referenz: FA896

Sehr geehrte(r) Pumpennutzer(in),

Sie erhalten dieses Schreiben, weil Sie gemäss unseren Unterlagen möglicherweise eine Insulinpumpe der Serie MiniMed™ 600 verwenden. Da Ihre Sicherheit oberste Priorität für uns hat, machen wir Sie mit diesem Schreiben auf ein potenzielles Sicherheitsrisiko aufmerksam.

Beschreibung des Sachverhalts:

Die Insulinpumpe der MiniMed™ 600 Serie ist mit einem Pumpenhaltering ausgestattet, um das Reservoir in der Insulinpumpe zu verriegeln. Es wurde von Vorfällen mit einem losen Reservoir berichtet, das nicht mehr in der Pumpe verriegelt werden konnte. Das Reservoir kann sich aufgrund eines gebrochenen oder fehlenden Halterings lösen, da in diesem Fall eine ordnungsgemässe Verriegelung verhindert wird. Der Haltering kann beispielsweise durch Herunterfallen oder Stossen der Pumpe an einer harten Oberfläche brechen.

Wenn das Reservoir nicht richtig in der Pumpe verriegelt ist, kann es zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin kommen, was dann zu Hypoglykämien oder Hyperglykämien führen kann.

- Wenn beispielsweise der Pumpenhaltering gebrochen ist oder sich von der Pumpe gelöst hat und der Nutzer das Reservoir wieder in die Pumpe einführt während das Infusionsset noch mit dem Körper verbunden ist, kann dies zu einer raschen Insulininfusion führen, was Hypoglykämien verursachen kann. Die Unterdosierung von Insulin kann auftreten, wenn das Reservoir nicht richtig durch den Haltering eingerastet ist, wodurch ein Spalt zwischen der Pumpe und dem Reservoir entsteht und verhindert wird, dass die Pumpe das erwartete Insulin in den Körper abgibt, was zu Hyperglykämien führen kann.

Dieser Sachverhalt kann Nutzer einer Insulinpumpe der MiniMed™ 600 Serie betreffen. Die Modellnummern der betroffenen Pumpen sind nachfolgend gelistet. Sie finden diese direkt auf der Unterseite oder auf der Rückseite Ihrer Pumpe.

Insulinpumpe	Modellnummer
MiniMed™ 640G Pumpe	MMT-1711*, MMT-1712**
MiniMed™ 670G Pumpe	MMT-1780, MMT-1781, MMT-1782 ⁺

*kann Teil eines Kits mit der Referenz MMT-1751 sein

**kann Teil eines Kits mit der Referenz MMT-1752 sein

⁺kann Teil eines Kits mit der Referenz MMT-1762 sein

Zu ergreifende Massnahmen

1. Untersuchen Sie den Haltering an Ihrer Pumpe.



Abb: Position des Pumpenhalterings an der Insulinpumpe der MiniMed™ 600 Serie

Die Abbildung zeigt den **normalen** Pumpenhaltering im Vergleich zu einem **beschädigten** oder **fehlenden** Pumpenhaltering.



2. Wenn das Reservoir nicht in die Pumpe einrastet oder der Haltering ist locker, beschädigt oder fehlt, **verwenden Sie die Insulinpumpe nicht weiter** und kehren Sie zu einem Alternativplan für manuelle Insulininjektionen gemäss den Empfehlungen Ihres Arztes zurück. **Setzen Sie das Reservoir NICHT wieder in Ihre Pumpe ein während Sie mit der Pumpe verbunden sind, da Sie sich versehentlich einen hohen Insulinbolus geben könnten.** Kontaktieren Sie unsere Hotline unter Tel. 0800 633 333.
3. Wenn Ihr Reservoir durch den Haltering ordnungsgemäss einrastet, verwenden Sie Ihre Pumpe weiter. Beachten Sie immer die Gebrauchsanweisung zum korrekten Einsetzen des Reservoirs.

Empfohlene Vorsichtsmassnahmen für alle Patienten

1. Wenn Sie die Pumpe versehentlich fallen lassen oder gegen sie stossen, überprüfen Sie die Pumpe und den Haltering auf Beschädigungen.
2. Untersuchen Sie regelmässig Ihren Pumpenhaltering und stellen Sie sicher, dass Ihr Reservoir bei jedem Wechsel einrastet.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diesen Sachverhalt möglicherweise entstehen. Wenn Sie Fragen zu dieser Information haben, wenden Sie sich bitte an unsere Service-Hotline unter Tel.: 0800 633 333 (Öffnungszeiten: Mo-Fr von 08.30 – 17.00 Uhr, rund um die Uhr für technische Notfälle).

Freundliche Grüsse
Medtronic (Schweiz) AG