

## Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9  
3053 Münchenbuchsee  
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00  
Fax 031 868 01 99  
E-Mail [swisscontact@medtronic.com](mailto:swisscontact@medtronic.com)

## **Dringende Sicherheitsinformation** **Insulinpumpe MiniMed™ 780G**

**Pumpenfehler nach grossem Bolus mit Bolus-Tempo „Schnell“**  
Artikel-Nummern: MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

März 2021

### **Medtronic-Referenz: FA963**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Sie erhalten dieses Schreiben, da aus unseren Aufzeichnungen hervorgeht, dass Sie eine Insulinpumpe MiniMed™ 780G mit der Softwareversion 6.5 verwenden. Unter bestimmten Bedingungen kann es bei dieser Pumpe nach Abgabe eines grossen Bolus zu Pumpenfehlern kommen. Da Ihre Sicherheit für uns höchste Priorität hat, möchten wir Sie auf dieses Problem und wichtige Massnahmen aufmerksam machen.

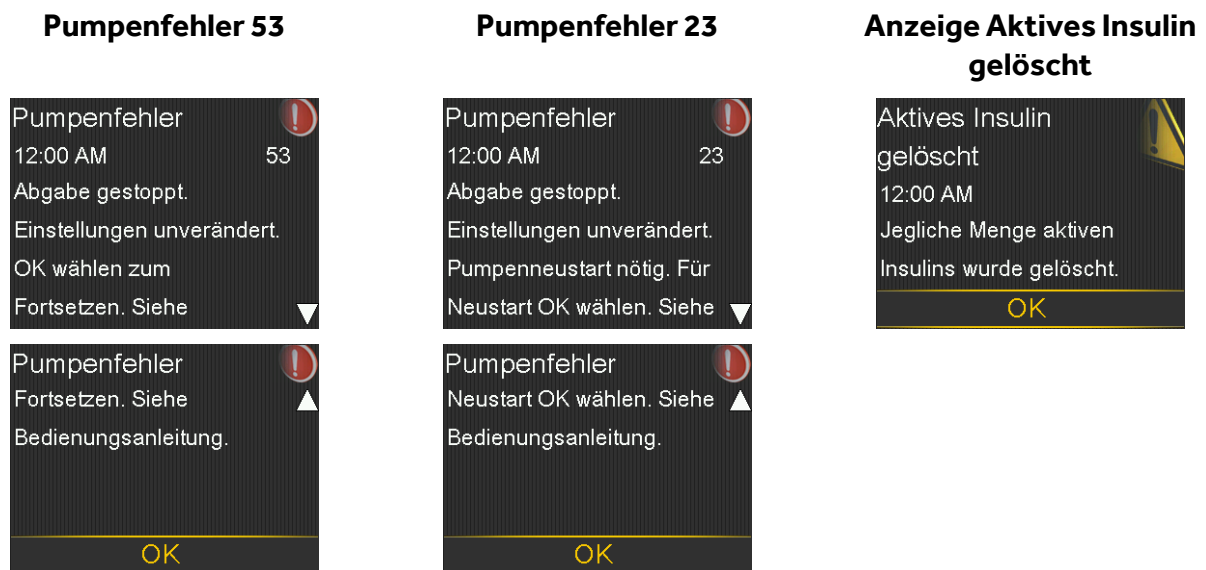
### **Beschreibung des Sachverhalts:**

Bei der MiniMed™ 780G-Pumpe mit Softwareversion 6.5 wurde ein Softwareproblem festgestellt, wenn ein grosser Bolus mit Bolus-Tempo „Schnell“ abgegeben wird. **Diese Fehler können auftreten, wenn ALLE der folgenden Bedingungen erfüllt sind:**

- Die Bolusabgabegeschwindigkeit ist in den Pumpeneinstellungen unter Bolus-Tempo auf „Schnell“ programmiert (die Standardeinstellung ist „Standard“).
- Die SmartGuard™-Funktion wird verwendet.
- Die Pumpe muss den Bolusabgabebildschirm anzeigen, wenn ein Autokorrekturbolus ausgelöst wird.  
*Autokorrekturen werden ausgelöst, wenn die Sensorglukose (SG) hoch und das aktive Insulin niedrig ist.*
- Die programmierte Bolusmenge, die abgegeben werden soll, ist grösser als 17,1U.

*Anmerkung: Dies kann ein einzelner Bolus von mehr als 17,1U oder eine Kombination von Boli von insgesamt mehr als 17,1U sein.*

Wenn alle oben genannten Bedingungen erfüllt sind, löst die Pumpe innerhalb von 2 Minuten nach der Bolusabgabe den Pumpenfehler 53 aus, gefolgt von dem Pumpenfehleralarm 23. Die folgenden Bildschirme werden auf der Pumpenanzeige angezeigt:



Nach dem Löschen der Pumpenfehler setzt sich die Pumpe zurück und zeigt an, dass das aktive Insulin zurückgesetzt wurde. Die Pumpe leitet den Benutzer dann bei der Wiederaufnahme des Betriebs im manuellen Modus an. Der SmartGuard™-Statusbildschirm zeigt an, dass die Aufwärmphase begonnen hat. Nach ca. 5 Stunden ist die SmartGuard™-Funktion verfügbar.

**Da das aktive Insulin in der Pumpe 0,0 Einheiten anzeigt, nachdem die oben genannten Pumpenfehler aufgetreten sind, besteht die Gefahr einer Insulinüberdosierung, wenn der Benutzer die Menge des aktiven Insulins nicht kennt und einen zusätzlichen Bolus abgibt. Dies kann zu niedrigem Blutzucker (Hypoglykämie) oder schwerer Hypoglykämie führen. In seltenen Fällen kann eine schwere Hypoglykämie, die unbehandelt bleibt, zu einer lebensbedrohlichen Situation führen. Bis zum 21. Januar 2021 hat Medtronic keine Berichte über schwerwiegende Patientenschäden oder schwere Verletzungen im Zusammenhang mit diesem Sachverhalt erhalten.**

### **Zu ergreifende Massnahmen**

#### **Wie Sie sich verhalten sollten:**

Wenn der Pumpenbildschirm anzeigt, dass das aktive Insulin zurückgesetzt wurde, beachten Sie bitte Folgendes:

1. Obwohl vor dem Fehler Insulin abgegeben wurde und möglicherweise noch Insulin wirkt, wird das aktive Insulin auf dem Pumpenbildschirm auf 0,0 Einheiten zurückgesetzt.
2. Bevor Sie zusätzliche Boli abgeben, stellen Sie anhand Ihres Speichers oder der Sensorverlaufsgrafik fest, wie viel Insulin vor dem Fehler abgegeben wurde.
3. Konsultieren Sie Ihr Diabetesteam zu Ihrer Insulinwirkzeit und wie ein Bolus zu planen ist, wenn das aktive Insulin auf 0,0 zurückgesetzt wurde.

Bitte befolgen Sie diese Schritte, **wenn Sie den Bolus mit Bolus-Tempo „Schnell“ verwenden und während der SmartGuard™-Funktion grosse Bolusmengen benötigen:**

1. **Warten** Sie zwischen den Boli mindestens 2 Minuten, wenn mehrere Boli abgegeben werden müssen, die insgesamt mehr als 17,1U betragen.
2. **Sprechen Sie** mit Ihrem Diabetesteam über die Einstellung Ihres maximalen Bolusgrenzwerts auf 17U oder weniger. *Anmerkung: Die Standardeinstellung ist 10U.*

Bei Medtronic haben Patientensicherheit, Sensibilisierung und Kundenzufriedenheit höchste Priorität. Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch dieses Problem entstehen könnten, und danken Ihnen, dass Sie sich die Zeit genommen haben, diese wichtige Information zu lesen.

**Wir sind da, um Sie zu unterstützen. Falls Sie weitere Fragen haben oder Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte telefonisch an unsere Diabetes Service Line unter: 0800 633 333.**

Mit freundlichen Grüßen

Medtronic (Schweiz) AG