

## Dringende Sicherheitsinformation

### **Insulinpumpe der MiniMed™ 600- und 700-Serie**

#### Programmierung der Basaleinstellungen

MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
MiniMed™ 670G	MMT-1780, MMT-1781, MMT-1782, MMT-1760, MMT-1761, MMT-1762, MMT-1741, MMT-1742
MiniMed™ 720G	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860
MiniMed™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
MiniMed™ 770G	MMT-1881, MMT-1882, MMT-1892, MMT-1891
MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

Jänner 2022

#### **Medtronic Referenz: FA1216**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Sie erhalten dieses Schreiben, da aus unseren Unterlagen hervorgeht, dass einer oder mehrere Ihrer Patient\*innen in den letzten 6 Monaten entweder eine neue Insulinpumpe oder eine Ersatz-Insulinpumpe erhalten haben. Die Pumpen, die Ihre Patient\*innen erhalten haben, waren NICHT mit den Basalraten oder anderen verifizierten Einstellungen (z. B. Bolus-Assistent-Einstellungen, Sensoreinstellungen usw.) vorprogrammiert, die vor der Verwendung auf der Pumpe eingerichtet und gespeichert werden müssen.

Patient\*innen, die eine neue oder eine Ersatz-Insulinpumpe erhalten, werden in einem Schreiben aufgefordert, sich zu vergewissern, dass ihre Einstellungen gespeichert wurden, und, falls dies nicht der Fall ist, ihre Einstellungen zu programmieren. In dem Schreiben werden sie daran erinnert, dass sie nach der Eingabe der Basalraten nach unten scrollen müssen, um „**Fertig**“ auszuwählen, und dann auf dem nächsten Bildschirm „**Speichern**“ auswählen müssen, um die Basalrateneinstellungen zu aktivieren.

Wenn sie nicht **„Speichern“** wählen, wird kein Basalinsulin abgegeben, was zu einer schweren Hyperglykämie führen kann, die eine lebensbedrohliche diabetische Ketoazidose (DKA) auslösen kann. Ihre Patient\*innen werden sich möglicherweise an Sie wenden, um diese Einstellungen zu überprüfen, wie unten im Abschnitt **„MEDTRONIC HAT PATIENT\*INNEN DIE FOLGENDEN ANWEISUNGEN GESENDET“** beschrieben.

Im Zusammenhang mit der Verwendung der Insulinpumpen der MiniMed™ 600- und MiniMed™ 700-Serie wurden schwere Verletzungen gemeldet, die möglicherweise direkt auf die nicht erfolgte Einstellung der Basalraten zurückzuführen sind. Darüber hinaus wurde ein Todesfall gemeldet, der jedoch nach einer Überprüfung durch unabhängige klinische Expert\*innen nicht direkt auf die nicht erfolgte Einstellung der Basalraten zurückgeführt werden konnte. Wenn in der Pumpe keine erforderlichen Basalraten eingestellt sind, kann dies möglicherweise zu den oben beschriebenen Ereignissen führen.

### **VON IHNEN ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN**

1. Wenn Sie von Ihren Patient\*innen kontaktiert werden, helfen Sie bitte dabei, die vorgeschriebenen Einstellungen der Insulinpumpe zu finden und zu überprüfen.
2. Stellen Sie sicher, dass die überprüften Einstellungen Ihrer Patient\*innen korrekt programmiert und auf ihren Pumpen gespeichert sind.

### **MEDTRONIC HAT PATIENT\*INNEN DIE FOLGENDEN ANWEISUNGEN GESENDET:**

#### **Neue\*r Benutzer\*in mit neuem Gerät:**

1. **Verwenden Sie Ihre Pumpe erst, nachdem Sie die Einstellungen mit Ihrem medizinischen Fachpersonal besprochen haben.**
2. **Programmieren Sie Ihre Einstellungen wie in Schritt 4 (c) und (d) unten beschrieben.**

#### **Bestehende\*r Benutzer\*in: Ersatz- oder Upgrade-Geräte**

### **3. Überprüfen der aktuellen Basalrateneinstellungen**

Um die aktuellen Basalrateneinstellungen Ihrer Pumpe zu überprüfen, befolgen Sie die Anweisungen im Benutzerhandbuch für Ihr Pumpenmodell.

### **4. Prüfen Sie, ob die Basalrateneinstellungen auf Ihrer Pumpe vorhanden sind.**

#### **Wenn die Basalrateneinstellungen auf Ihrer Pumpe vorhanden sind:**

- a. Es sind keine Maßnahmen erforderlich. Sie können Ihre Einstellungen auch in CareLink™ speichern oder sie auf einem Blatt Papier notieren und dieses sicher aufbewahren.

#### **Wenn die Basalrateneinstellungen nicht auf Ihrer Pumpe vorhanden sind, führen Sie bitte die folgenden Schritte aus:**

- b. Suchen Sie die Einstellungen für Ihre Pumpe, einschließlich der Basalrateneinstellungen, und konsultieren Sie Ihre medizinischen Fachkräfte, um sicherzustellen, dass es sich um die neuesten Einstellungen handelt.

- i. Wenn Sie Ihre medizinischen Fachkräfte nicht erreichen können, Ihre vorherigen Einstellungen in den letzten 90 Tagen aber auf CareLink™ hochgeladen wurden, können Sie sich bei CareLink™ Personal anmelden, zu „Reports“ (Berichte) navigieren, dann über „Select custom range“ (Benutzerdefinierten Bereich auswählen) eine Woche mit dem letzten Pumpen-Upload auswählen. Wählen Sie dann „DEVICE SETTINGS SNAPSHOT“ (SNAPSHOT DER GERÄTEEINSTELLUNGEN) und danach „Generate reports“ (Berichte erstellen) aus. Die Einstellungen sollten eine Basalrate aufweisen, die nicht Null ist.
- c. Programmieren Sie Ihre neue oder Ersatz-Insulinpumpe mit allen verifizierten Einstellungen. Ausführliche Anweisungen zur Programmierung Ihrer Insulinpumpe finden Sie im Benutzerhandbuch der Pumpe. Wenn Sie Ihre Einstellungen kennen, aber Hilfe bei der Programmierung Ihrer Pumpe benötigen, wenden Sie sich bitte an unsere Hotline unter 0800 633 333.
- d. Wie im Benutzerhandbuch beschrieben, müssen Sie während der Programmierung der Basaleinstellungen Ihrer Pumpe auf alle Bildschirme der Pumpe reagieren, um sicherzustellen, dass Ihre Basaleinstellungen gespeichert werden. Wie in der Bildschirmabfolge unten dargestellt, **müssen** Sie zuerst nach unten scrollen, um „**Fertig**“ auszuwählen, und dann auf dem nächsten Bildschirm „**Speichern**“ auswählen. Die Einstellungen sind erfolgreich gespeichert, wenn die Meldung „**Änderungen gespeichert**“ auf dem Bildschirm erscheint.



Die exakten Basalraten, die oben angegeben sind, dienen nur als Beispiel.

Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Bei Medtronic hat die Sicherheit der Menschen mit Diabetes oberste Priorität, und wir sind bestrebt, sichere und wirksame Therapien anzubieten. 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.

Alle Patient\*innen, die weitere Fragen haben oder Unterstützung benötigen, können sich an unsere Hotline wenden: 0800 633 333.

Mit freundlichen Grüßen  
Medtronic (Schweiz) AG

**Anlage:**

- Schreiben an Pumpennutzer\*innen