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

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 Pumpennutzerin**,**
Sehr geehrter Pumpennutzer,

Sie erhalten dieses Schreiben, da aus unseren Unterlagen hervorgeht, dass Sie in den letzten 6 Monaten entweder eine neue Insulinpumpe oder eine Ersatz-Insulinpumpe erhalten haben. Wir möchten Sie daran erinnern, dass die Pumpe, die Sie erhalten haben, NICHT mit Ihren Basalraten oder anderen verifizierten Einstellungen (z. B. Bolus-Assistent-Einstellungen, Sensoreinstellungen usw.) vorprogrammiert war, die vor der Verwendung auf der Pumpe eingerichtet und gespeichert werden müssen. Bitte lesen Sie die nachstehenden Anweisungen sorgfältig durch und schlagen Sie im Benutzerhandbuch nach, um zu überprüfen, ob Ihre Einstellungen gespeichert wurden, und um andernfalls Ihre Insulinpumpe mit diesen wichtigen Einstellungen zu programmieren und sicherzustellen, dass sie korrekt gespeichert wurden.

Basalinsulin ist das „Hintergrundinsulin“, das den ganzen Tag über benötigt wird, um Ihre Glukosezielwerte aufrechtzuerhalten, wenn Sie nicht essen. Ihr Basalinsulin macht etwa die Hälfte Ihres täglichen Insulinbedarfs aus. Die Abgabe von Basalinsulin ist ein wichtiger Bestandteil Ihrer

Gesamtinsulindosis. Wenn die Einstellungen für die Basalrate festgelegt werden sollen, aber nicht eingegeben werden, oder wenn sie eingegeben, aber vor der Verwendung der Pumpe nicht gespeichert werden, kann dies zu einer Unterversorgung mit Basalinsulin führen. Eine zu geringe Insulinabgabe kann eine schwere Hyperglykämie verursachen, die zu lebensbedrohlicher diabetischer Ketoazidose (DKA) führen kann. Wie im Benutzerhandbuch beschrieben, müssen Sie bei der Programmierung der Basalrateneinstellungen nach unten scrollen, um „**Fertig**" auszuwählen, und dann auf dem nächsten Bildschirm „**Speichern**" auswählen, um die Basalrateneinstellungen zu aktivieren. Wenn „**Speichern**" nicht ausgewählt wird, werden die Basalrateneinstellungen nicht festgelegt.

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.

ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN

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.

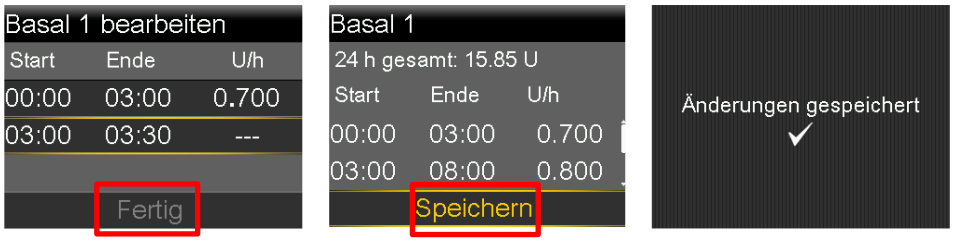
Wenn die Basalrateneinstellungen nicht auf Ihrer Pumpe vorhanden sind, führen Sie bitte die folgenden Schritte aus:

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.

Wir stehen wie immer bereit, Sie zu unterstützen. Falls Sie weitere Fragen haben oder Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an unsere Hotline unter 0800 633 333.

Bei Medtronic hat die Sicherheit der Patienten 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.

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic (Schweiz) AG