

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

Batteriefachdeckel der Insulinpumpe der MiniMed™ 600- und 700-Serie

Benachrichtigung

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

Oktober 2022

Medtronic-Referenz: FA1249

Sehr geehrte(r) Pumpenbenutzer*in,

Sie erhalten dieses Schreiben, weil unsere Unterlagen darauf hinweisen, dass Sie eine Insulinpumpe der Serie MiniMed™ 600 und/oder der Serie MiniMed™ 700 besitzen. Im Mai 2022 haben wir Sie über ein mögliches Problem mit dem Batteriefachdeckel der Insulinpumpe der MiniMed™ 600-Serie oder der MiniMed™ 700-Serie informiert und Maßnahmen genannt, die Sie ergreifen sollten. Medtronic hat mit der Auslieferung von Ersatzbatteriedeckeln begonnen und schickt diese zuerst an Kunden mit den ältesten Pumpen. Diesem Brief liegt ein Ersatzbatteriedeckel bei. Bitte ersetzen Sie Ihren aktuellen Batteriedeckel nicht, wenn er noch nicht kaputt ist. Bitte befolgen Sie den Anweisungen in diesem Brief, um Ihre aktuelle Batterieabdeckung, wenn sie zerbrochen ist, durch die mit diesem Brief gelieferte Ersatzabdeckung zu ersetzen

BESCHREIBUNG DES PROBLEMS

Der Batteriedeckel der Pumpe besteht aus einem Kunststoffdeckel und einem Metallkontakt, die zusammen mit der AA-Batterie die Pumpe mit Strom versorgen. Der Metallkontakt sollte von drei erhabenen, runden, schwarzen Kunststoffpunkten gehalten werden, wie unten abgebildet. Wenn sich

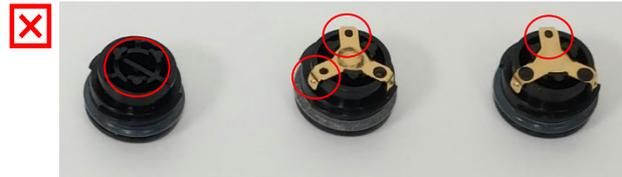
der Metallkontakt von der Batterieabdeckung löst oder abfällt, kann dies zu einer unvollständigen Batterieverbinding führen, wodurch die Pumpe keinen Strom erhält. Wenn die Pumpe keine Stromquelle erkennt, ertönt der Alarm „Insert battery“ (Batterie einlegen) und die **Insulinabgabe wird sofort unterbrochen**. Nach 10 Minuten kann der Alarmton auf eine Sirene ansteigen und **die Pumpe wird ausgeschaltet**.



*Batteriedeckel auf
der Pumpe*



*Unbeschädigter
Batteriedeckel -
Weiter verwenden*



*Beschädigter Batteriedeckel - Nicht verwenden
Der Metallkontakt fehlt, oder es sind weniger als 3
erhabene Punkte zu sehen*

Wenn die Pumpe aufgrund eines Stromausfalls die Insulinabgabe unterbricht, kann dies zu einem unterschiedlich hohen Blutzuckerspiegel bis hin zur diabetischen Ketoazidose (DKA) führen. Bei der Verwendung der Insulinpumpen der Serien MiniMed™ 600 und MiniMed™ 700 wurden schwerwiegende Verletzungen gemeldet, die mit dem beschädigten Deckel in Verbindung gebracht werden, aber nicht alle wurden nach Überprüfung durch unabhängige klinische Experten direkt mit diesem Problem in Verbindung gebracht. Beschädigte Kontakte des Batteriedeckels können zu den oben beschriebenen Ereignissen führen.

ERFORDERLICHE MASSNAHMEN:

Bevor Sie beginnen: Entfernen Sie den Batteriefachdeckel nur, wenn Sie eine neue Batterie zur Hand haben. Stellen Sie sicher, dass der unbeschädigte Ersatzbatteriedeckel, der diesem Brief beiliegt, in der Nähe ist.

Überprüfen Sie beim routinemäßigen Batteriewechsel den Metallkontakt am Deckel Ihrer Pumpenbatterie, um festzustellen, ob er locker ist, beschädigt ist oder fehlt. Versuchen Sie nicht, den Metallkontakt bei der Inspektion anzuheben oder zu bewegen.

- **Wenn der Kontakt des Batteriedeckels nicht beschädigt ist**, verwenden Sie Ihre Pumpe weiter und achten Sie beim Batteriewechsel auf Schäden am Deckel.
- **Wenn der Kontakt des Batteriefachdeckels beschädigt ist**, ersetzen Sie ihn sofort durch einen Ersatzdeckel, der diesem Brief beiliegt, und entsorgen Sie den beschädigten Deckel. Wenn Sie keinen Ersatzdeckel haben, stellen Sie die Verwendung der Pumpe ein und greifen Sie auf die Empfehlungen Ihres medizinischen Betreuers zurück, um die Pumpe zu ersetzen. Wenden Sie sich dann an unsere Produkthotline/Ihren Medtronic-Kontakt, um einen Ersatzbatteriedeckel anzufordern.
- **Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob der Kontakt des Batteriedeckels beschädigt ist**, ersetzen Sie ihn durch den beiliegenden Ersatzdeckel oder kontaktieren Sie unsere Produkthotline/Ihren Medtronic-Kontakt.
- Achten Sie nach dem Einsetzen der neuen Batterie immer genau auf den Zustand der Pumpe und der Pumpenbatterie.

Maßnahmen von Medtronic:

Wir arbeiten an einem neuen Design für den Batteriedeckel. Sobald es genehmigt ist und zur Verfügung steht, werden wir Sie darüber informieren. Wir sind bestrebt, Ihre Erfahrungen mit unseren Produkten ständig zu überwachen und zu verbessern, und werden proaktiv wichtige Sicherheitsupdates weitergeben.

Wir verstehen, dass dies Auswirkungen auf Ihre Erfahrung hat, und sind hier, um Sie zu unterstützen. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an unsere Produkthotline/Ihren Ansprechpartner bei Medtronic.

Freundliche Grüße
Medtronic (Schweiz) AG