

UPDATE ZUR DRINGENDEN SICHERHEITSINFORMATION **Batteriefachdeckel der Insulinpumpe der Serie MiniMed™ 600 und 700** Benachrichtigung

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

Juli 2024

Medtronic-Referenz: FA1249

Einmalige EU-Hersteller Registrierungsnummer (SRN): US-MF-000023100

Sehr geehrte Ärztin, sehr geehrter Arzt, sehr geehrte medizinische Fachkraft,

Sie erhalten dieses Schreiben, weil aus unseren Unterlagen hervorgeht, dass einer oder mehrere Ihrer Patienten* eine Insulinpumpe der Serie MiniMed™ 600 und/oder der Serie MiniMed™ 700 besitzen. 2022 haben wir Sie über ein mögliches Problem im Zusammenhang mit dem Batteriefachdeckel an diesen Pumpen informiert und Ihnen mitgeteilt, welche Massnahmen Sie und Ihre Patienten ergreifen sollten. Wir freuen uns, Ihnen mitteilen zu können, dass wir einen neuen Batteriefachdeckel für diese spezifischen Pumpen entwickelt haben, der die möglichen Probleme mit dem bisherigen Batteriefachdeckel (Modell ACC-1527) behebt. Wir danken Ihnen für Ihre Geduld, während wir kontinuierlich daran arbeiten, die Erfahrungen Ihrer Patienten zu verbessern, deren Sicherheit für uns oberste Priorität hat.

Um Sie über den neuesten Stand der Kommunikation mit Ihren Patienten auf dem Laufenden zu halten, möchten wir Sie darüber informieren, dass Medtronic die Benutzer dieser Pumpen kontaktiert und ihnen den neu gestalteten Batteriefachdeckel mit der Anweisung zusendet, ihren derzeitigen Batteriefachdeckel durch den neuen zu ersetzen. Eine Kopie des Patientenhinweises ist dieser Mitteilung beigelegt.

**Ausschliesslich zum Zweck der besseren Lesbarkeit wird in diesem Schreiben das generische Maskulinum verwendet. Alle Bezeichnungen schliessen alle Geschlechter gleichermassen ein. Wo immer möglich, wird eine geschlechtsneutrale Formulierung angestrebt.*

Wir geben diese Informationen an Sie weiter, um Sie für das Problem zu sensibilisieren, falls Ihre Patienten sich an Sie wenden. Bitte lesen Sie die folgenden Informationen sorgfältig durch.

Pumpengehäuse:

Unabhängig vom neuen Design des Batteriefachdeckels ist es wichtig zu wissen, dass Medtronic auch das Design des Aussengehäuses einiger Insulinpumpen der Serie MiniMed™ 700 geändert hat. Die Gehäuse sind sich in Bezug auf Aussehen und Haptik sehr ähnlich. **Jedes Gehäusedesign verfügt über einen bestimmten Batteriefachdeckel. Die Ersatzbatteriefachdeckel sind nur mit bisherigen Gehäusedesign kompatibel**

Das äussere Gehäuse der Insulinpumpen der Serie MiniMed 600 wurde nicht verändert. **Nur Pumpen mit dem bisherigen Gehäusedesign sind von diesem Problem mit dem Batteriefachdeckel betroffen.**

Von medizinischen Fachkräften zu ergreifende Massnahmen:

1. Wenn Sie von Ihren Patienten kontaktiert werden:
 - Geben Sie ihnen den Patientenbrief (beiliegend), damit sie Informationen über die erforderlichen Schritte erhalten, die sie unternehmen müssen.
 - Medtronic wird neue Batteriekappen (ACC-1529) direkt an Patienten ausliefern.
 - Bitte helfen Sie ihnen den neuen Batteriefachdeckel für die Pumpe mit dem bisherigen Gehäuse (Modellnummer ACC-1529) zu identifizieren, den neuen Batteriefachdeckel in seine Insulinpumpe mit dem bisherigen Gehäuse einzusetzen und den alten Batteriefachdeckel (Modellnummer ACC-1527) für Pumpen mit dem bisherigen Pumpengehäuse gemäß den Anweisungen in dem Schreiben an Patienten (im Anhang) zu entsorgen. Ihre Patienten können Medtronic auch online oder per Telefon erreichen, um Hilfe zu erhalten oder einen neuen Batteriefachdeckel anzufordern.
2. Entsorgen Sie alle Lagerbestände des vorherigen Batteriedeckels (Modellnummer ACC-1527), den Sie möglicherweise haben.

Von Patienten zu ergreifende Massnahmen:

Das beiliegende Schreiben an Pumpenbenutzer enthält Anweisungen zur Identifizierung des neuen Batteriefachdeckels (Modellnummer ACC-1529) und des bisherigen Batteriefachdeckels (Modellnummer ACC-1527) sowie zum Einsetzen des neuen Batteriefachdeckels in ihre **Insulinpumpe mit dem bisherigen Gehäuse**. Patienten mit mehr als einer aktiven **Pumpe mit dem bisherigen Gehäuse** können von unserer Produkthotline unter 0800 633 333 weitere Deckel anfordern.

Das andere beigefügte Schreiben richtet sich an Anwender der Insulinpumpen der Serie MiniMed™ 700 mit dem **modifizierten Gehäusedesign**, die aber zusätzlich noch das bisherige Gehäusemodell haben könnten. Pumpen mit dem modifizierten Gehäuse **sind nicht von dem Problem mit dem Batteriedeckelkontakt betroffen, da diese einen speziellen Batteriedeckel haben.**

Beschreibung des Sachverhalts:

Der bisherige Batteriefachdeckel (Modell ACC-1527), der bei Insulinpumpen mit dem bisherigen Gehäuse verwendet wird, weist ein Kontaktproblem auf, das zu einer unvollständigen Batterieverbinding und somit zu einer Unterbrechung der Stromversorgung der Pumpe führen kann. Wenn die Pumpe keine Stromquelle erkennt, ertönt der Alarm „Insert battery“ (Batterie einlegen), und die **Insulinabgabe wird unverzüglich gestoppt**. Nach 10 Minuten steigt der Alarmton zu einem Sirenton an und die **Pumpe schaltet sich aus**.

Wenn die Pumpe aufgrund eines Stromausfalls die Insulinabgabe unterbricht, kann dies zu einem unterschiedlich hohen Blutzuckerspiegel bis hin zur diabetischen Ketoazidose (DKA) führen. Im Zusammenhang mit der Verwendung von Insulinpumpen der Serie MiniMed™ 600 und der Serie MiniMed™ 700 mit dem bisherigen Pumpengehäuse wurden schwerwiegende Verletzungen

gemeldet, die mit dem beschädigten Deckel in Zusammenhang standen, aber nicht alle wurden nach Überprüfung durch unabhängige klinische Experten direkt mit diesem Problem in Verbindung gebracht. Beschädigte Kontakte des Batteriefachdeckels können potenziell die oben beschriebenen Ereignisse zur Folge haben. Bitte informieren Sie Medtronic über alle unerwünschten Ereignisse, wenn der Metallkontakt an Ihrem Batteriefachdeckels beschädigt ist, oder über andere Probleme im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts, indem Sie sich telefonisch an unsere Produkthotline unter 0800 633 333 wenden.

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

Patientensicherheit hat für uns oberste Priorität, und wir sind Ihnen dankbar, dass Sie sich die Zeit nehmen und diese wichtige Mitteilung aufmerksam lesen. Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Medtronic-Vertreter.

Freundliche Grüsse

Medtronic Diabetes

Anlage: Schreiben an Pumpenbenutzer

Schreiben an Benutzer einer Pumpe der Serie 700 mit modifiziertem Gehäusedesign