Medtronic (Schweiz) AG
Weltpoststrasse 5
3015 Bern
www.medtronic.com

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 Pumpenbenutzer,
wir haben Sie bereits über ein mögliches Problem mit dem Batteriefachdeckel der Insulinpumpe der Serie MiniMed™ 600 oder der Serie MiniMed™ 700 informiert und Massnahmen genannt, die ergriffen werden 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 haben versucht, Ihnen einen neuen Batteriefachdeckel, ACC-1529, zuzusenden, zusammen mit einer Anleitung, wie Sie Ihren Batteriefachdeckel durch den mitgelieferten neuen Deckel ersetzen können. Wir haben aber noch keine Bestätigung von Ihnen erhalten. Wenn Sie den neuen Deckel, ACC-1529, erhalten haben, bestätigen Sie bitte diese Mitteilung unter Verwendung des QR-Codes unter dieser Mitteilung. Sollten Sie diesen Batteriefachdeckel nicht erhalten oder Fragen haben, wenden Sie sich bitte an unsere Produkthotline unter 0800 633 333.

Pumpengehäuse:

Unabhängig vom neuen Design des Batteriefachdeckels hat Medtronic auch das Design des Aussengehäuses einiger Insulinpumpen der Serie MiniMed™ 700 geändert. Das äussere Gehäuse der Insulinpumpen der Serie MiniMed™ 600 wurde nicht verändert. **Nur Pumpen mit dem bisherigen Gehäusedesign sind von diesem Problem mit dem Kontakt des Batteriefachdeckels betroffen. Jedes Gehäusedesign verfügt über einen bestimmten Batteriefachdeckel. Die Ersatzbatteriefachdeckel sind nur mit bisherigen Gehäusedesign kompatibel.**

Im folgenden Abschnitt „Massnahmen“ sind Schritte zur Identifizierung des Gehäuses Ihrer Insulinpumpe und der kompatiblen Batteriefachdeckel aufgeführt.

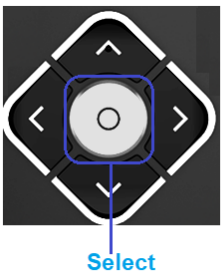
Sie erhalten dieses Schreiben, da Sie eine Pumpe mit dem bisherigen Gehäusedesign besitzen.

Massnahmen:

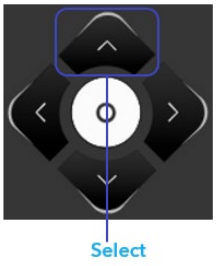
Verfahren Sie zum Ersetzen des Batteriefachdeckels Ihrer **Insulinpumpe mit dem bisherigen Gehäuse** wie nachstehend beschrieben.

Wenn Sie eine Pumpe der Serie MiniMed™ 700 besitzen, identifizieren Sie Ihre Insulinpumpe(n) als Pumpe mit dem bisherigen Gehäuse oder als Insulinpumpe mit dem neuen Gehäuse. Wenn Sie eine Pumpe der Serie MiniMed™ 600 besitzen, ist die Pumpe nur für das bisherige Gehäuse ausgelegt.

1. Um festzustellen, ob Ihre Pumpe der Serie MiniMed™ 700 ein neues Pumpengehäuse besitzt, navigieren Sie zu **Menu** (Menü), indem Sie auf die Schaltfläche „Select“ (Auswählen) klicken.

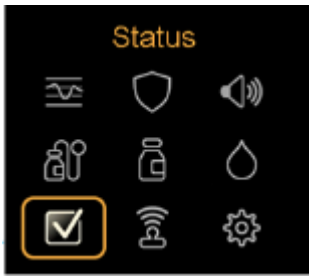


MiniMed™ 780G



MiniMed™ 770G, MiniMed™ 740G, MiniMed™ 720G, MiniMed™ 700

2. Wählen Sie auf dem Bildschirm „Menu“ (Menü) die Option **Status.** Bei MiniMed™ 780G-Insulinpumpen entspricht dies dem Symbol in der linken unteren Ecke.

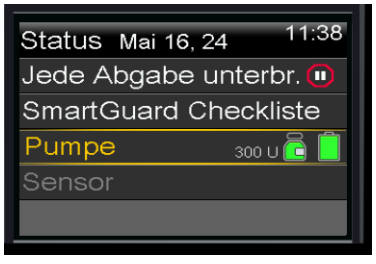


MiniMed™ 780G



MiniMed™ 770G, MiniMed™ 740G, MiniMed™ 720G, MiniMed™ 700

3. Wählen Sie auf dem Bildschirm „Status“ die Option **Pump** (Pumpe).

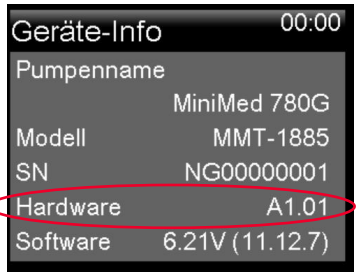


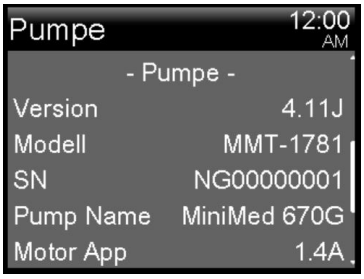
MiniMed™ 780G



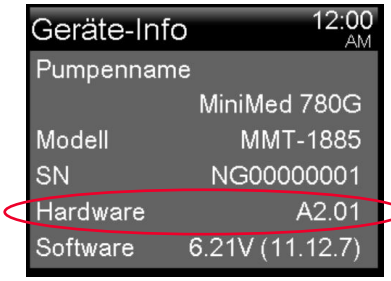
MiniMed™ 770G, MiniMed™ 740G, MiniMed™ 720G, MiniMed™ 700

4. Scrollen Sie auf dem Bildschirm „Pump“ (Pumpe) nach unten, um die **Hardware**-Version zu überprüfen. Wenn Sie ein neues Pumpengehäuse haben, beginnt die **Hardware**-Version mit **A2**. Wenn Sie eine Pumpe mit dem bisherigen Gehäuse haben, erscheint die **Hardware**-Version entweder nicht auf dem Bildschirm oder zeigt **A1** an.



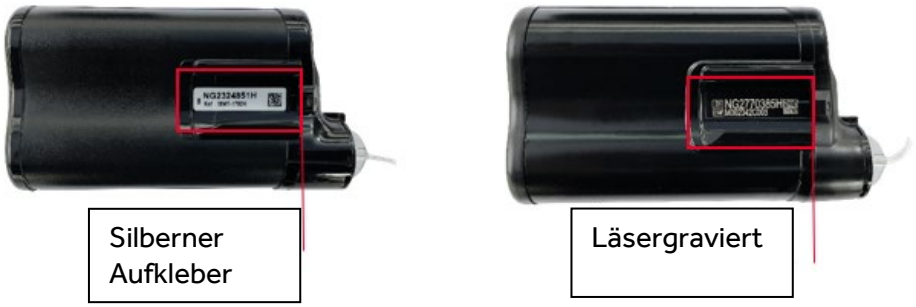


Beispiele eines bisherigen Pumpengehäuses, dessen Hardware-Version mit A1 beginnt oder nicht angegeben wird



Beispiel eines neuen Pumpengehäuses, dessen Hardware-Version mit A2 beginnt

5. Das neue Pumpengehäuse ist auch an der Seriennummer auf der Aussenseite der Pumpe zu erkennen. Die Seriennummer befindet sich auf der Rückseite der Pumpe unterhalb des Gürtelclips. Am neuen Pumpengehäuse ist die Seriennummer per Laser auf die Rückseite der Pumpe eingraviert, während die Seriennummer bei dem bisherigen Pumpengehäuse von einem silbernen Aufkleber abzulesen ist.



Bisheriges Pumpengehäuse (links) und neues Pumpengehäuse (rechts)

Pumpen mit der **Hardware**-Version, die mit **A2** beginnt oder die eine **per Laser gravierte** Seriennummer aufweisen sind nicht betroffen. Bei diesen Pumpen darf der Batteriefachdeckel mit der Modellnummer ACC-1529 nicht verwendet werden.

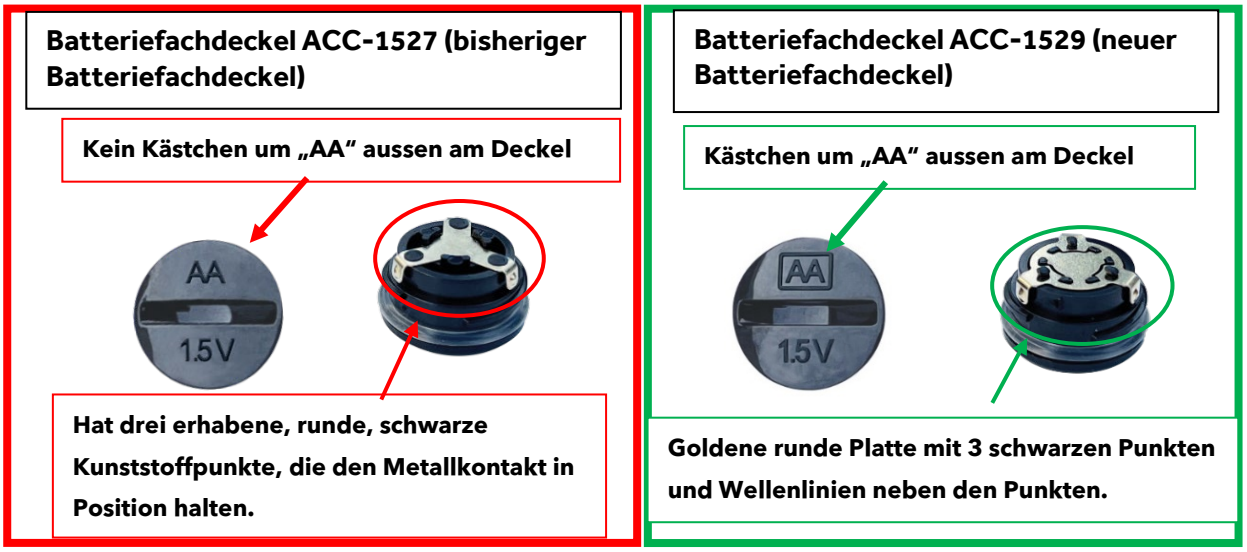
Ersetzen Sie den Batteriefachdeckel bei Ihrem **bisherigen Pumpengehäuse** wie nachstehend beschrieben.

1. Legen Sie Ihre Insulinpumpe mit dem **bisherigen Gehäuse** und **alle** in Ihrem Besitz befindlichen Batteriefachdeckel bereit.

    a. Ersetzen Sie nur den Batteriefachdeckel bei Ihrer **Pumpe mit dem bisherigen Gehäuse.** Wenn Sie eine **Pumpe mit dem neuen Gehäuse haben, ersetzen Sie bei ihr nicht den Batteriefachdeckel.**

2. Bevor Sie beginnen, vergewissern Sie sich, dass Sie eine neue Batterie zur Verfügung haben. Entfernen Sie den Batteriefachdeckel nur, wenn eine neue Batterie verfügbar ist.

3. Schauen Sie sich die Unter- und Oberseite jedes Batteriefachdeckels an und stellen Sie anhand der Bilder unten fest, welcher Batteriefachdeckel den neuen Deckel (Modellnummer ACC-1529) für Ihre **Pumpe mit dem bisherigen Gehäuse** und welcher der bisherige Batteriefachdeckel (Modellnummer ACC-1527) ist:



4. Entsorgen Sie alle bisherigen Batteriefachdeckel, Modellnummer ACC-1527, für die Pumpe mit dem bisherigen Gehäuse. Sie müssen diese nicht an Medtronic zurückschicken.

5. Setzen Sie den neuen Batteriefachdeckel (Modellnummer ACC-1529) in Ihre **Pumpe mit dem bisherigen Gehäuse** ein.

6. Der bereitgestellte Batteriefachdeckel ist für Ihre primäre **Insulinpumpe** mit dem **bisherigen Gehäuse** vorgesehen. Wenn Sie mehr als eine **Pumpe mit dem bisherigen Gehäuse** verwenden, dass von diesem Problem betroffen ist, wenden Sie sich bitte an unsere Produkthotline unter 0800 633 333, um Unterstützung zu erhalten.

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 Batterieverbindung 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 Sirenenton 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

Batteriefachdeckel 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.

Bitte bestätigen Sie unter Verwendung des QR-Codes, dass Sie diese Mitteilung gelesen und verstanden und die in diesem Schreiben aufgeführten Massnahmen befolgt haben.

https://www.medtronic-diabetes.com/FA1249

Ihre Sicherheit 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 die Unannehmlichkeiten. Sollten Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an unsere Produkthotline unter 0800 633 333.

Freundliche Grüsse

Medtronic (Schweiz) AG