

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

MiniMed™ 600 Serie-Pumpensystem-Kommunikationsproblem

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

September 2022

Medtronic-Referenz: FA1272

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

Sie erhalten dieses Schreiben, weil unsere Aufzeichnungen darauf hinweisen, dass einer oder mehrere Ihrer Patient*innen möglicherweise eine Insulinpumpe der Serie MiniMed™ 600 verwenden. Zur Sicherheit Ihrer Patient*innen möchten wir Sie über ein mögliches Problem im Zusammenhang mit dem Kommunikationsprotokoll informieren, das vom Pumpensystem Ihrer Patient*innen verwendet wird. Unbefugter Zugriff auf das Kommunikationsprotokoll der Pumpen Ihrer Patient*innen könnte die Insulinabgabe der Pumpen beeinträchtigen. Bitte beachten Sie die untenstehende Mitteilung, die wir an Ihre Patienten senden werden. Dieses Schreiben enthält Massnahmen und Abhilfemassnahmen, die Ihre Patient*innen ergreifen sollten. Bitte lesen Sie die Informationen in dem beigefügten Pumpenbenutzerbrief sorgfältig durch.

Bitte beachten Sie, dass wir Sie nicht auffordern, proaktiv alle Ihre Patient*innen zu kontaktieren, die das Gerät verwenden könnten. Wir möchten vielmehr, dass Sie darauf vorbereitet sind, wenn ein Patient/eine Patientin Sie kontaktiert, nachdem er/sie die Mitteilung von Medtronic erhalten hat.

Zusätzliche Informationen:

Wir verstehen, dass dies Auswirkungen auf Sie und Ihre Patient*innen haben kann, und sind hier, um Sie zu unterstützen. Weitere Informationen finden Sie unter www.medtronic.com/security.

Der beste Schritt, den Ihre Patient*innen jetzt tun können, um das individuelle Risiko einer unbeabsichtigten Insulinabgabe auszuschalten, ist die dauerhafte Deaktivierung der Funktion „Fern-Bolus“ der Pumpe. Wir werden die Situation weiterhin aktiv beobachten und verpflichten uns, Sie und Ihre Patient*innen in Zukunft über relevante Informationen oder Massnahmen zu informieren.

Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Wir sind bestrebt, Ihre Erfahrungen mit unseren Produkten ständig zu überwachen und zu verbessern, und werden proaktiv wichtige Sicherheitsupdates weitergeben. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihr Medtronic-Team.

Freundliche Grüsse
Medtronic (Schweiz) AG

Beilage:

- Pumpenbenutzerbrief