

Dringende Sicherheitsinformation

Simplera™-Sensor

Etikett klebt nicht vollständig auf der Sensorkappe
Mitteilung

Simplera™-Sensor	Modell-/CFN-Nummer: MMT-5100JC1 GTIN: 20763000649580
Betroffene Lotnummer:	HG81GLZ

Mai 2025

Medtronic-Referenz: FA1484

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

Sehr geehrtes Mitglied der Medtronic Community,

Medtronic kontaktiert Sie bezüglich des Simplera™-Sensors. Es besteht die Möglichkeit, dass bei Simplera™-Sensoren aus der Charge HG81GLZ das Etikett nicht vollständig auf der Sensorkappe haftet oder diese versiegelt, was die Sterilität des Sensors beeinträchtigen und möglicherweise zu einer Infektionsgefahr führen kann.

Dieser Brief enthält Anweisungen zur Identifizierung der Lotnummer Ihres Simplera™-Sensors. Alle Sensoren aus der betroffenen Charge sollten entsorgt werden und Medtronic sollte kontaktiert werden, um Ersatzsensoren anzufordern.

Beschreibung des Problems:

Das Kappenetikett dient zur Aufrechterhaltung der Sterilisation des Simplera™-Sensors und ist mit Produktinformationen bedruckt. Bei einigen Sensoren in der betroffenen Charge kann es vorkommen, dass das Kappenetikett nicht vollständig auf der Sensorkappe haftet, wodurch die Sterilität des Sensors beeinträchtigt werden kann.



Abbildung 1: Kappenetiketts mit der Sensorkappe

Gesundheitsrisiko:

Eine unvollständige Versiegelung des Kappenetiketts mit der Sensorkappe (Abbildung 1) kann das Eindringen von Verunreinigungen in den Sensor ermöglichen und zu einer leichten Hautinfektion an der Einführungsstelle bis hin zu einer Sepsis führen, die eine ärztliche Behandlung und einen Krankenhausaufenthalt erforderlich machen würde, wenn der Sensor in den Körper eingeführt wird.

Medtronic hat keine Beschwerden zu diesem Thema erhalten.

Erforderliche Massnahmen:

- Überprüfen Sie, ob die Sensoren, die Sie derzeit besitzen, aus der betroffenen Charge stammen. Sie können dies tun, indem Sie die Lotnummer auf Ihrer Verpackung ablesen oder die Seriennummer auf Ihrem Sensor-Insertor ausfindig machen und sie mit der Liste der betroffenen Seriennummern im Online-Tool vergleichen: <https://www.medtronic-diabetes.com/FA1484>.
 - Die Lotnummer finden Sie in der oberen rechten Ecke des Etiketts (Abbildung 2) Ihrer Simplera™-Sensorbox. Überprüfen Sie, ob Ihre Lotnummer übereinstimmt: HG81GLZ.



Abbildung 2: Chargennummer auf dem Etikett der Simplera™-Sensorbox

- Die Seriennummer finden Sie auf der Oberseite Ihrer Setzhilfe (Abbildung 3). Überprüfen Sie, ob Ihre Sensoren betroffen sind: <https://www.medtronic-diabetes.com/FA1484>.
- Wenn Sie einen Simplera™-Sensor aus der betroffenen Charge haben, **verwenden Sie diesen Simplera™-Sensor nicht** und entsorgen Sie ihn gemäß den örtlichen Vorschriften.
- Wenden Sie sich bitte an unsere Hotline unter 0800 633 333, um einen Ersatz anzufordern.



Abbildung 3: Seriennummer auf der Oberseite des Inserters

Wie immer sind wir für Sie da, um Sie zu unterstützen und sicherzustellen, dass wir Ihnen die bestmöglichen Produkte liefern. Wenn Sie weitere Fragen haben oder Unterstützung brauchen, kontaktieren Sie unsere Hotline unter der Rufnummer 0800 633 333.

Freundliche Grüsse
Medtronic (Schweiz) AG