

Dringende Sicherheitsinformation

MiniMed® 640G Insulinpumpe Vorübergehend nicht-funktionsfähige Tastatur

Juni 2017

Medtronic Referenz: FA767

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor, sehr geehrtes Diabetesteam,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie über einen Sachverhalt, bei dem in seltenen Fällen die Tastatur der MiniMed 640G Insulinpumpe Ihrer Patienten möglicherweise vorübergehend nicht reagiert.

Bei diesem Schreiben handelt es sich um eine Sicherheitsinformation. **Es besteht keine Notwendigkeit betroffene Pumpen auszutauschen.** Im weiteren Verlauf dieses Schreibens wird erklärt, wann dieser Sachverhalt auftreten kann und wie er behoben werden kann.

Medtronic wird den betroffenen Patienten ein Schreiben schicken (siehe Anlage B), um sie auf den Sachverhalt hinzuweisen.

Medtronic hat nicht zu allen Pumpen umfassende Informationen darüber, welche Patienten mit diesen Pumpen versorgt wurden. Daher bitten wir Sie, die Patienten, die die in der Anlage A gelisteten MiniMed 640G Pumpen nutzen, mit dem beigefügten Schreiben zu informieren.

Beschreibung des Sachverhalts

Wenn sich der Luftdruck in der Umgebung der Insulinpumpe rapide ändert (ansteigt oder abfällt), kann das dazu führen, dass die Tastatur der MiniMed 640G Insulinpumpe vorübergehend nicht reagiert. Dies tritt fast ausschließlich bei Flugreisen – während des Start- oder Landevorgangs – auf.

Medtronic

Wie stellen Pumpennutzer fest, ob der Sachverhalt vorliegt?

Während dieser vorübergehenden Situation, die fast ausschließlich bei Flugreisen auftritt, ist eine Taste entweder zu schwer zu drücken oder die Taste sieht aus, als würde sie gedrückt und ist in dieser Position festgeklemmt.

- Wenn eine Taste zu schwer zu drücken ist, gibt die Insulinpumpe weiterhin Basalinsulin ab. Der Pumpennutzer kann möglicherweise keinen Bolus abgeben oder die Abgabe unterbrechen, da die Taste zu schwer zu drücken ist. Dies wird jedoch von alleine behoben - im Regelfall innerhalb von 30 Minuten. Danach können die Tasten wieder gedrückt werden.
- Wenn eine Taste in der gedrückten Position festklemmt, ertönt nach drei (3) Minuten der Alarm „Taste klemmt“. Durch den Alarm wird die Insulinabgabe (auch die Basalrate) unterbrochen. Da die Tastatur nicht reagiert, kann der Pumpennutzer den Alarm möglicherweise nicht löschen. In dem seltenen Fall, dass dies für weitere zehn (10) Minuten anhält, gibt die Pumpe einen sirenenartigen Ton ab.

Während der Alarm aktiv und die Insulinabgabe unterbrochen ist, kann der Pumpennutzer keinen Bolus abgeben oder die Insulinabgabe fortsetzen. Das ist erst wieder möglich, nachdem der Alarm gelöscht wurde.

Was sollten Pumpennutzer tun, wenn der beschriebene Sachverhalt vorliegt?

Wenn Pumpennutzer diese Situation der funktionsunfähigen Tastatur feststellen und diese sofort beseitigen wollen, um einen Bolus abgeben zu können oder den Alarm zu löschen, müssen sie den Batteriefachdeckel der Pumpe lösen und entfernen und anschließend den Batteriefachdeckel wieder auf die Pumpe setzen und befestigen.

BITTE BEACHTEN: Falls der Pumpennutzer den Batteriefachdeckel löst, sollte er eine neue AA-Batterie griffbereit haben, für den Fall, dass die Pumpe nach dem Wiederbefestigen des Batteriefachdeckels einen Batteriewechsel verlangt.

Für den Fall, dass Sie weitere Fragen haben

Das Patientenschreiben hat einen Anhang mit „Fragen und Antworten“.

Die MiniMed Paradigm Insulinpumpen (d. h. MiniMed Veo [554/754] und Vorgänger) sind nicht von diesem Sachverhalt betroffen.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

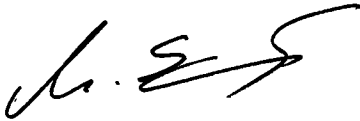
Bitte stellen Sie sicher, dass alle zu informierenden Personen in Ihrer Organisation Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Medtronic

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen oder Ihren Patienten durch diesen Sachverhalt möglicherweise entstehen. Wenn Sie weitere Informationen benötigen oder Fragen zu dieser Sicherheitsinformation haben, können Sie sich gerne an den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Gebietsleiter oder an die Medtronic Diabetes Hotline, Tel. 0800-6464633 wenden.

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic GmbH



ppa. Dr. Michael Struck
Business Director Diabetes



i. V. Udo Pagenkämper
Sr. Manager Regulatory & Quality

Anlagen

- A. zu informierende Patienten - Liste der an Ihre Einrichtung gelieferten Pumpen
- B. Informationsschreiben an Patienten