

DRINGENDE SICHERHEITSANWEISUNG IM FELD

MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ Insulinpumpensysteme der Serie 600 und MiniMed™ Insulinpumpensystem der Serie 700

Genauigkeit des Pumpen-Fördervolumens (DVA) bei Änderungen des Luftdrucks

Mitteilung

Insulinpumpe	Modell-/CFN-Nummer
Paradigm™	MMT-554, MMT-715, MMT-722, MMT-754
MiniMed™ 640G Insulinpumpe	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
MiniMed™ 670G Insulinpumpe	MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782
MiniMed™ 720G Insulinpumpe	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860
MiniMed™ 740G Insulinpumpe	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
MiniMed™ 770G Insulinpumpe	MMT-1881, MMT-1882, MMT-1891, MMT-1892
MiniMed™ 780G Insulinpumpe	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

Februar 2025

Medtronic-Referenz: FA1446

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

Sehr geehrte medizinische Fachkraft,

Sie erhalten diese dringende Sicherheitsanweisung im Feld, weil unseren Daten zufolge einer oder mehrere Ihrer Patienten eine MiniMed™, Paradigm™, MiniMed™ Insulinpumpe der Serie 600 und/oder 700 verwendet/verwenden. Wir möchten Sie bitten, die Mitteilung von Medtronic Ihren Patienten zukommen zu lassen, in der sie darüber informiert werden, wie wichtig es ist, ihren Glukosespiegel bei dynamischen atmosphärischen Druckverhältnissen – wie z. B. bei Start und Landung eines Flugzeugs – zu überwachen, da die Genauigkeit der Insulinabgabe beeinträchtigt werden kann.

Lesen Sie sich die nachfolgenden Informationen bitte sorgfältig durch. Wir bedanken uns für Ihre Geduld bei unserem Bestreben, die Erfahrungen Ihrer Patienten fortlaufend zu verbessern; ihre Sicherheit ist unsere höchste Priorität.

Medtronic

Beschreibung des Problems:

Neueste Tests haben gezeigt, dass Änderungen des atmosphärischen Drucks manchmal eine unbeabsichtigte Insulinabgabe verursachen können. Beispielsweise kann sich der atmosphärische Druck in einem Flugzeug während des Fluges schnell ändern, was zur Ausdehnung von Luftbläschen im Behälter führen kann, wenn der **Luftdruck abnimmt** (z. B. beim Abheben). Dies könnte dazu führen, dass mehr Insulin abgegeben wird, was möglicherweise zu Hypoglykämie führt. Es kann zu einer **unbeabsichtigten** Insulinabgabe kommen, selbst wenn die Abgabe der Pumpe unterbrochen oder auf null Einheiten pro Stunde programmiert ist.

Umgekehrt kann es zu einer Kompression von Luftblasen kommen, wenn der **Luftdruck ansteigt** (z. B. bei der Landung). Dies könnte dazu führen, dass weniger Insulin während der Landung eines Flugzeugs abgegeben wird, was möglicherweise zu Hyperglykämie führt.

Gesundheitsrisiko:

Änderungen des Luftdrucks könnten dazu führen, dass beim Start eines Flugzeugs mehr Insulin abgegeben wird, was zu einer Hypoglykämie führen könnte, oder dass bei der Landung weniger Insulin abgegeben wird, was zu einer Hyperglykämie führen könnte.

Zwischen Juli 2003 und Mai 2024 sind bei Medtronic 138 Beschwerden eingegangen, die potentiell mit diesem Problem verbunden sind. 19 davon bezogen sich auf schwere Verletzungen; jedoch wurde für keine der Beschwerden der Zusammenhang mit diesem Problem bestätigt.

Bei Personen mit niedrigerer täglicher Insulindosis und hoher Insulinempfindlichkeit kann es bei Luftdruckveränderungen zu größeren Glukoseveränderungen kommen als bei Personen mit höherer Insulindosis und/oder geringerer Insulinempfindlichkeit. Deswegen ist es für Ihre Patienten wichtig, dass Sie Ihren Blutzucker in Situationen mit schnell wechselndem Luftdruck (wie z. B. beim Fliegen) häufig überwachen und darauf vorbereitet sind, eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zu behandeln, wenn diese auftritt.

Medtronic bittet Sie, Anwender von MiniMed™, Paradigm™, MiniMed™ Insulinpumpen der Serie 600 und/oder MiniMed™ 700 mithilfe des beiliegenden Schreibens zu informieren.

Von medizinischen Fachkräften zu ergreifende Maßnahmen

- Senden Sie bestehenden Patienten die Sicherheitsanweisung im Feld, die die erforderlichen Schritte enthält, die sie unternehmen müssen.

Medtronic

- Legen Sie allen neuen Patienten die Sicherheitsanweisung im Feld für den Einsatz der Pumpe bei und besprechen Sie mit ihnen, wie wichtig es ist, den Blutzucker in Situationen mit schnell wechselndem Luftdruck (z. B. beim Fliegen) regelmäßig zu überwachen und auf die Behandlung von Hypoglykämie oder Hyperglykämie vorbereitet zu sein.

Bitte beachten Sie, dass die Patienten in dem beigefügten Schreiben, das wir Sie bitten ihnen zu schicken, aufgefordert werden, sich an ihr medizinisches Fachpersonal zu wenden.

Die zuständige Behörde Ihres Landes wurde über diese Maßnahme informiert.

Die Patientensicherheit ist unsere höchste Priorität und wir bedanken uns für Ihre Beachtung dieser wichtigen Mitteilung. Wir bitten für jegliche Unannehmlichkeiten um Entschuldigung. Setzen Sie sich bei Fragen bitte mit Ihrer Kontaktstelle bei Medtronic in Verbindung.

Mit freundlichen Grüßen,



Federico Gavioli

Sr Vice President Diabetes EMEA & Americas
Medtronic Diabetes



Ohad Cohen M.D.

Global Sr. Medical Affairs Director
Medtronic Diabetes

Beilage: Mitteilung an Pumpenanwender