

DRINGENDE SICHERHEITSANWEISUNG IM FELD

MiniMed™ Pumpensysteme der Serie 600 und 700

Batteriestatuswarnmeldungen und -alarme

Mitteilung

Insulinpumpe	Modellnummer
MiniMed™ 620G Insulinpumpe	MMT-1710, MMT-1750
MiniMed™ 630G Insulinpumpe	MMT-1714, MMT-1715, MMT-1754, MMT-1755
MiniMed™ 640G Insulinpumpe	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
MiniMed™ 670G Insulinpumpe	MMT-1760, MMT-1761, MMT-1762, MMT-1780, MMT-1781, MMT-1782
MiniMed™ 700G Insulinpumpe	MMT-1801, MMT-1805, MMT-1850, MMT-1851
MiniMed™ 720G Insulinpumpe	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860, MMT-1867
MiniMed™ 740G Insulinpumpe	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
MiniMed™ 770G Insulinpumpe	MMT-1880, MMT-1881, MMT-1882, MMT-1890, MMT-1891, MMT-1892
MiniMed™ 780G Insulinpumpe	MMT-1884, MMT-1885, MMT-1886, MMT-1894, MMT-1895, MMT-1896

Oktober 2024

Medtronic-Referenz: FA1435

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

Sehr geehrte medizinische Fachkraft,

Sie erhalten dieses Schreiben, weil unseren Daten zufolge einer oder mehrere Ihrer Patienten eine MiniMed™ Insulinpumpe der Serie 600 oder 700 verwendet/verwenden. Wir möchten Sie über eine kürzliche Mitteilung von Medtronic an Ihre Patienten informieren, in der wir die strenge Beachtung der integrierten Batteriestatuswarnmeldungen und -alarme der Pumpe unterstreichen, ihnen nahelegen, immer Ersatzbatterien bei sich zu tragen, wie in der Bedienungsanleitung beschrieben, und sie über Situationen aufklären, die die Batterielebensdauer verkürzen und die Insulinabgabe der Pumpe möglicherweise erheblich früher als erwartet stoppen können. Wir wollten außerdem bekräftigen, dass Unterstützung verfügbar ist, wenn Ihre Patienten von diesem Problem betroffen sind, und dass sie sich mit Medtronic zur Untersuchung des Problems und zur Prüfung, ob Ihre Pumpe ggf. ersetzt werden muss, in Verbindung setzen können.

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.

Wir senden Ihnen diese Mitteilung ausschließlich zu Informationszwecken. Sie müssen nichts weiter unternehmen.

Beschreibung des Problems:

In einigen Fällen können bei Pumpen, die fallengelassen, angestoßen oder physischem Aufprall ausgesetzt wurden, Beschädigungen der internen elektrischen Komponenten auftreten, die ggf. die Batterielebensdauer verkürzen und Batteriewarnmeldungen bei geringerer Batterieladung, als in der Bedienungsanleitung angegeben, auslösen. Ein einziger Aufprall kann die Batterielebensdauer sofort oder mit der Zeit verkürzen und hat auch nach dem Auswechseln der Batterie Auswirkungen auf die Pumpe. Beeinträchtigte Pumpen zeigen weiterhin die Warnmeldung „Low Battery Pump“ (Niedriger Batteriestand) an, die eigentlich eine verbleibende Batterieladung von bis zu 10 Stunden angibt, der tatsächliche Ladestatus kann aber erheblich kürzer sein. Nach der Warnmeldung „Low Battery Pump“ (Niedriger Batteriestand) können eskalierende Warnmeldungen und Alarmsignale ausgelöst werden. Wenn der Alarm „Replace Battery Now“ (Batteriewechsel) angezeigt wird, stoppt die Insulinabgabe. Längere Zeit ohne Insulinabgabe kann zu Gesundheitsrisiken, wie beispielsweise Hyperglykämie oder diabetische Ketoazidose (DKA) führen, und möglicherweise medizinische Intervention erfordern.

Medtronic hat von Januar 2023 bis September 2024 weltweit 271 Meldungen von Hyperglykämie >400 mg/dl bzw. >22,2 mmol/l und 22 Meldungen von diabetischer Ketoazidose erhalten, die möglicherweise mit diesem Problem verbunden sind. Bisher wurden allerdings keine ernsthaften Verletzungen mit diesem Problem bestätigt.

Von Patienten zu ergreifende Maßnahmen:

Das beiliegende Schreiben an Patienten enthält empfohlene Maßnahmen, die von Patienten zu ergreifen sind, darunter alle Warnmeldungen und Alarmer an der Pumpe zu befolgen, grundsätzlich Ersatzbatterien bei sich zu tragen, vorbereitet zu sein, die Pumpenbatterie sofort nach Erhalt der Warnmeldung „Low Battery Pump“ (Niedriger Batteriestand) auszuwechseln, und sicherzustellen, jederzeit Reserveinsulin in ihrem Notfall-Set verfügbar zu haben.

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