

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 Pumpenbenutzer,

mit diesem Schreiben möchten wir die strenge Beachtung der integrierten Batteriestatuswarnmeldungen und -alarme der Pumpe unterstreichen, Ihnen nahelegen, immer Ersatzbatterien bei sich zu haben, 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.

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.

Erforderliche Maßnahmen:

- Stellen Sie sicher, immer einen zusätzlichen Satz neuer AA-Lithium- oder Alkalibatterien oder vollständig geladener NiMH-Batterien bei sich zu haben, falls Sie Ihre Pumpenbatterie früher als erwartet auswechseln müssen.
- Beachten Sie grundsätzlich alle Warnmeldungen und Alarmer, die auf Ihrer Pumpe angezeigt werden, und bereiten Sie sich darauf vor, Ihre Batterie sofort auszuwechseln, wenn Sie die Warnmeldung „Low Battery Pump“ (Niedriger Batteriestand) erhalten. Warten Sie nicht auf Folgewarnungen, da diese auftreten können, wenn weniger Batterieladung verbleibt, als in der Bedienungsanleitung angegeben. Anweisungen zum Auswechseln der Batterie finden Sie in der Bedienungsanleitung der Pumpe.
- **Wenn Sie einen erheblichen Leistungsabfall der Batterie bemerken, unabhängig davon, ob Ihre Pumpe fallengelassen, angestoßen oder einem physischen Aufprall ausgesetzt wurde, kontaktieren Sie unsere Produkthotline unter 800/27441 (oder +31455668291 vom Ausland) zur Untersuchung des Problems und zur Prüfung, ob Ihre Pumpe ggf. ersetzt werden muss.**

Medtronic

- Stellen Sie sicher, immer Reserveinsulin in Ihrem Notfall-Set zu haben, falls Sie es brauchen.

Bitte bestätigen Sie, dass Sie diese überarbeitete Mitteilung gelesen und verstanden und die hier aufgeführten Maßnahmen getroffen haben, indem Sie auf den Link in Ihrer E-mail-Mitteilung klicken.

Wie immer sind wir hier, um Ihnen zu helfen. Wenn Sie weitere Fragen haben oder Unterstützung brauchen, rufen Sie unsere Produkthotline unter 800/27441 (oder +31455668291 vom Ausland) an.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Rick Paauw', with a horizontal line extending to the right.

Rick Paauw

Quality, Regulatory Manager Benelux

Medtronic

Engineering the extraordinary