

Dringende Sicherheitsinformation

Freiwilliger Produktrückruf von bestimmten Medtronic MiniMed® Infusionssets

Möglichkeit einer zu hohen Insulinabgabe

September 2017

Medtronic Referenz: FA784

Sehr geehrte(r) Handelspartner(in),

Medtronic möchte Sie über einen freiwilligen Rückruf bestimmter Produktchargen von MiniMed Infusionssets informieren, die anhand der LOT-Nummer identifiziert werden können. Die REF- und LOT-Nummer finden Sie auf der Verpackung - wie unten beispielhaft anhand der Quick-Set-Verpackungen dargestellt.

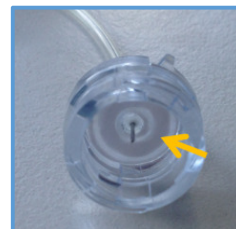


Beschreibung des Sachverhalts

Medtronic wurden Fälle gemeldet, in denen es nach einem Infusionssetwechsel zu einer erhöhten Insulinabgabe kam. Eine zu hohe Insulingabe kann zu einer Überdosierung von Insulin führen und eine Hypoglykämie verursachen. Eine Hypoglykämie ist ein ernsthafter Zustand, der die Gesundheit stark beeinflussen und in Ausnahmefällen auch zum Tod führen kann. In einigen Fällen fielen Kunden in eine Hypoglykämie und mussten medizinisch versorgt werden, was eventuell durch eine Überdosierung nach einem Infusionssetwechsel verursacht wurde.

Medtronic

Unsere Untersuchungen ergaben, dass wenn Flüssigkeit beim Füllvorgang der Kanüle oder des Schlauchs an die Innenseite des Infusionsset-Konnektors gelangt, die Entlüftungslöcher der Membran vorübergehend blockiert werden. Die größte Wahrscheinlichkeit, dass Flüssigkeit an die Innenseite des Infusionsset-Konnektors gelangt, besteht, wenn Insulin, Alkohol oder Wasser mit dem Reservoir-Kopf in Verbindung kommen. Sind die Entlüftungslöcher blockiert, besteht die Möglichkeit, dass die reibungslose Funktionsfähigkeit des Katheters beeinträchtigt ist. Die neuen Infusionssets von Medtronic enthalten eine verbesserte Membran, die das Risiko beträchtlich mindert.



Infusionsset-Konnektor

Zu ergreifende Maßnahmen

- A. Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Kunden, die o. g. Produkte verwenden, das beigefügte Patienteninformationsschreiben erhalten und gemäß der in diesem Schreiben dargestellten Vorgehensweise verfahren.
Instruieren Sie bitte Ihre Kunden, die LOT-Nummer/n betroffener Produkte auszuschneiden und an Sie zurückzuschicken.
- B. Wenn sich MiniMed Infusionssets in Ihrem Bestand befinden, prüfen Sie bitte im Internet unter dem Link www.mmc.medtronic-diabetes.com/look, ob diese Infusionssets von diesem Produktrückruf betroffen sind.
Insofern dies der Fall ist, schneiden Sie bitte die Lot-Nummer/n der Verpackungen aus, vernichten Sie diese Produkte und kontaktieren Sie Medtronic wie unten beschrieben.
- C. Sorgen Sie bitte dafür, dass Ihre weiteren Vertriebspartner und sonstige zu informierende Personen (insofern zutreffend) Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.
- D. Bitte bestätigen Sie uns **bis spätestens 29.09.2017** mittels des beigefügten Formulars, dass Sie Ihre Kunden, weitere Vertriebspartner und ggf. sonstige zu informierende Personen informiert haben.

Ersatzprodukte

1. Melden Sie betroffene Produkte per Fax (0800-5293110) oder E-Mail (csdiabetes@medtronic.de) an unseren Kundenservice und geben Sie dabei eine Rückrufnummer, die betroffenen LOT-Nummern und die Lieferscheinnummern an.
2. Unser Kundenservice wird sich telefonisch mit Ihnen in Verbindung setzen, um Ihnen mitzuteilen, wie weiter zu verfahren ist.

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

Wir möchten uns bei Ihnen vorab für jegliche Unannehmlichkeiten entschuldigen. Wenn Sie weitere Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich an Herrn Markus Nagel telefonisch unter 0172-8090727 oder per E-Mail markus.nagel@medtronic.com.

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic GmbH

Geschäftsführer

Sr. Manager Regulatory & Quality

Anlagen:

- Informationsschreiben an Patienten
- Bestätigungsformular Kundeninformation
- Wichtige Hinweise zum Füllen des Reservoirs / Infusionssetwechsel

Dringende Sicherheitsinformation

Freiwilliger Produktrückruf von bestimmten Medtronic MiniMed® Infusionssets

Möglichkeit einer zu hohen Insulinabgabe

September 2017

Medtronic Referenz: FA784

Sehr geehrte(r) Ärztin/Arzt, sehr geehrtes Schulungsteam,

Medtronic möchte Sie über einen freiwilligen Rückruf bestimmter Produktchargen von MiniMed Infusionssets informieren, die anhand der LOT-Nummer identifiziert werden können.

Beschreibung des Sachverhalts

Medtronic wurden Fälle gemeldet, in denen es nach einem Infusionssetwechsel zu einer erhöhten Insulinabgabe kam. Eine zu hohe Insulingabe kann zu einer Überdosierung von Insulin führen und eine Hypoglykämie verursachen. Eine Hypoglykämie ist ein ernsthafter Zustand, der die Gesundheit stark beeinflussen und in Ausnahmefällen auch zum Tod führen kann. In einigen Fällen fielen Anwender in eine Hypoglykämie und mussten medizinisch versorgt werden, was eventuell durch eine Überdosierung nach einem Infusionssetwechsel verursacht wurde.

Unsere Untersuchungen ergaben, dass wenn Flüssigkeit beim Füllvorgang der Kanüle oder des Schlauchs an die Innenseite des Infusionsset-Konnektors gelangt, die Entlüftungslöcher der Membran vorübergehend blockiert werden. Die größte Wahrscheinlichkeit, dass Flüssigkeit an die Innenseite des Infusionsset-Konnektors gelangt, besteht, wenn Insulin, Alkohol oder Wasser mit dem Reservoir-Kopf in Verbindung kommen. Sind die Entlüftungslöcher blockiert, besteht die Möglichkeit, dass die reibungslose Funktionsfähigkeit des Katheters beeinträchtigt ist. Die neuen Infusionssets von Medtronic enthalten eine verbesserte Membran, die das Risiko beträchtlich mindert.



Infusionsset-Konnektor

Medtronic

Wir informieren Ihre Patienten über diesen Produktrückruf. Folgende Anweisungen sollten vom Anwender befolgt werden:

- A. Die Anwender wurden aufgefordert im Internet unter dem Link www.mmc.medtronic-diabetes.com/look zu überprüfen, ob Infusionssets, die sich in Ihrem Besitz befinden, betroffen sind. Die Anwender werden auf der Internetseite aufgefordert die REF- und LOT-Nummern Ihrer Infusionssets einzugeben. Sie erhalten dann unmittelbar die Information, ob Ihre Infusionssets, und wenn ja welche, vom Rückruf betroffen sind. Die REF- und LOT-Nummer finden Sie auf der Verpackung - wie unten beispielhaft anhand der Quick-Set-Verpackungen dargestellt.



- B. Medtronic empfiehlt den Anwendern, betroffene Infusionssets nicht mehr einzusetzen.

- Wenn der Anwender im Besitz von nicht betroffenen Infusionssets ist, soll der Anwender nur diese Infusionssets verwenden.
- Wenn der Anwender ausschließlich betroffene Infusionssets vorrätig hat, ist es sehr wichtig, die Anweisungen in der Bedienungsanleitung zum Füllvorgang sorgfältig zu befolgen. Anbei finden Sie die wichtigsten Schritte diesbezüglich.

- C. Der Anwender soll betroffene Infusionssets entsorgen und den Anweisungen auf der Webseite www.mmc.medtronic-diabetes.com/look folgen. Medtronic wird betroffene Infusionssets kostenfrei ersetzen.

Zu ergreifende Maßnahmen

1. Bitte stellen Sie sicher, dass Ihr Diabetes-Team und sonstige zu informierende Personen in Ihrer Einrichtung Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.
2. Insofern Sie Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter. Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.
3. Wenn sich MiniMed Infusionssets in Ihrem Bestand befinden, prüfen Sie im Internet unter dem Link www.mmc.medtronic-diabetes.com/look, ob diese Infusionssets betroffen sind. Insofern zutreffend, entsorgen Sie betroffene Infusionssets und folgen Sie den Anweisungen auf der Webseite. Medtronic wird betroffene Infusionssets kostenfrei ersetzen.

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

Medtronic

Wir möchten uns bei Ihnen vorab für jegliche Unannehmlichkeiten entschuldigen. Bitte folgen Sie den Anweisungen unter www.mmc.medtronic-diabetes.com/look. Wenn Sie weitere Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an unsere kostenfreie Service-Hotline unter 0800-6464633 und drücken Sie im Auswahlmü die Taste 0. Die Hotline ist montags bis freitags in der Zeit von 8 – 18 Uhr erreichbar.

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic GmbH

Geschäftsführer

Sr. Manager Regulatory & Quality

Anlagen:

- *Informationsschreiben an Patienten*
- *Wichtige Hinweise zum Füllen des Reservoirs / Infusionssetwechsel*

Dringende Sicherheitsinformation

Freiwilliger Produktrückruf von bestimmten Medtronic MiniMed® Infusionssets

Möglichkeit einer zu hohen Insulinabgabe

September 2017

Medtronic Referenz: FA784

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

bei Medtronic hat Patientensicherheit oberste Priorität. Daher möchten wir Sie über einen freiwilligen Rückruf bestimmter Produktchargen von MiniMed Infusionssets informieren, die anhand der LOT-Nummer identifiziert werden können.

Beschreibung des Sachverhalts

Medtronic wurden Fälle gemeldet, in denen es nach einem Infusionssetwechsel zu einer erhöhten Insulinabgabe kam. Eine zu hohe Insulingabe kann zu einer Überdosierung von Insulin führen und eine Hypoglykämie verursachen. Eine Hypoglykämie ist ein ernsthafter Zustand, der die Gesundheit stark beeinflussen und in Ausnahmefällen auch zum Tod führen kann. In einigen Fällen fielen Kunden in eine Hypoglykämie und mussten medizinisch versorgt werden, was eventuell durch eine Überdosierung nach einem Infusionssetwechsel verursacht wurde.

Unsere Untersuchungen ergaben, dass wenn Flüssigkeit beim Füllvorgang der Kanüle oder des Schlauchs an die Innenseite des Infusionsset-Konnektors gelangt, die Entlüftungslöcher der Membran vorübergehend blockiert werden. Die größte Wahrscheinlichkeit, dass Flüssigkeit an die Innenseite des Infusionsset-Konnektors gelangt, besteht, wenn Insulin, Alkohol oder Wasser mit dem Reservoir-Kopf in Verbindung kommen. Sind die Entlüftungslöcher blockiert, besteht die Möglichkeit, dass die reibungslose Funktionsfähigkeit des Katheters beeinträchtigt ist. Die neuen Infusionssets von Medtronic enthalten eine verbesserte Membran, die das Risiko beträchtlich mindert.



Infusionsset-Konnektor

Medtronic

Zu ergreifende Maßnahmen

- A. Bitte überprüfen Sie im Internet unter dem Link www.mmc.medtronic-diabetes.com/look, ob Infusionssets, die sich in Ihrem Besitz befinden, betroffen sind. Sie werden auf der Internetseite aufgefordert die REF- und LOT-Nummern Ihrer Infusionssets einzugeben. Sie erhalten dann unmittelbar die Information, ob Ihre Infusionssets, und wenn ja welche, vom Rückruf betroffen sind. Die REF- und LOT-Nummer finden Sie auf der Verpackung - wie unten beispielhaft anhand der der Quick-Set-Verpackungen dargestellt.



- B. Medtronic empfiehlt, betroffene Infusionssets nicht mehr einzusetzen.
- Verwenden Sie stattdessen Infusionssets, die nicht betroffen sind.
 - Wenn Sie ausschließlich betroffene Infusionssets vorrätig haben, **ist es sehr wichtig, die Anweisungen in der Bedienungsanleitung zum Füllvorgang sorgfältig zu befolgen.** Anbei finden Sie die wichtigsten Schritte diesbezüglich.
- C. Entsorgen Sie betroffene Infusionssets, sobald sich nicht betroffene Infusionssets in Ihrem Besitz befinden, und folgen Sie den Anweisungen auf der Webseite www.mmc.medtronic-diabetes.com/look. Medtronic wird betroffene Infusionssets kostenfrei ersetzen.

Wir möchten uns bei Ihnen vorab für jegliche Unannehmlichkeiten entschuldigen. Bitte folgen Sie den Anweisungen unter www.mmc.medtronic-diabetes.com/look. Wenn Sie weitere Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an unsere kostenfreie Service-Hotline unter 0800-6464633 und drücken Sie im Auswahlménú die Taste 0. Die Hotline ist montags bis freitags in der Zeit von 8 – 18 Uhr erreichbar.

Medtronic ist es wichtig, Sie und Ihren behandelnden Arzt über Probleme und Lösungen rund um unsere Produkte und Dienstleistungen zu informieren.

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic GmbH

Geschäftsführer

Sr. Manager Regulatory & Quality

Anlage: Wichtige Hinweise zum Füllen des Reservoirs / Infusionssetwechsel

Dringende Sicherheitsinformation

Freiwilliger Produktrückruf von bestimmten Medtronic MiniMed® Infusionssets

Möglichkeit einer zu hohen Insulinabgabe

September 2017

Medtronic Referenz: FA784

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

bei Medtronic hat Patientensicherheit oberste Priorität. Daher möchten wir Sie über einen freiwilligen Rückruf bestimmter Produktchargen von MiniMed Infusionssets informieren, die anhand der LOT-Nummer identifiziert werden können.

Beschreibung des Sachverhalts

Medtronic wurden Fälle gemeldet, in denen es nach einem Infusionssetwechsel zu einer erhöhten Insulinabgabe kam. Eine zu hohe Insulingabe kann zu einer Überdosierung von Insulin führen und eine Hypoglykämie verursachen. Eine Hypoglykämie ist ein ernsthafter Zustand, der die Gesundheit stark beeinflussen und in Ausnahmefällen auch zum Tod führen kann. In einigen Fällen fielen Kunden in eine Hypoglykämie und mussten medizinisch versorgt werden, was eventuell durch eine Überdosierung nach einem Infusionssetwechsel verursacht wurde.

Unsere Untersuchungen ergaben, dass wenn Flüssigkeit beim Füllvorgang der Kanüle oder des Schlauchs an die Innenseite des Infusionsset-Konnektors gelangt, die Entlüftungslöcher der Membran vorübergehend blockiert werden. Die größte Wahrscheinlichkeit, dass Flüssigkeit an die Innenseite des Infusionsset-Konnektors gelangt, besteht, wenn Insulin, Alkohol oder Wasser mit dem Reservoir-Kopf in Verbindung kommen. Sind die Entlüftungslöcher blockiert, besteht die Möglichkeit, dass die reibungslose Funktionsfähigkeit des Katheters beeinträchtigt ist. Die neuen Infusionssets von Medtronic enthalten eine verbesserte Membran, die das Risiko beträchtlich mindert.



Infusionsset-Konnektor

Medtronic

Zu ergreifende Maßnahmen

- A. Bitte überprüfen Sie im Internet unter dem Link www.mmc.medtronic-diabetes.com/look, ob Infusionssets, die sich in Ihrem Besitz befinden, betroffen sind. Sie werden auf der Internetseite aufgefordert die REF- und LOT-Nummern Ihrer Infusionssets einzugeben. Sie erhalten dann unmittelbar die Information, ob Ihre Infusionssets, und wenn ja welche, vom Rückruf betroffen sind. Die REF- und LOT-Nummer finden Sie auf der Verpackung - wie unten beispielhaft anhand der Quick-Set-Verpackungen dargestellt.



- B. Medtronic empfiehlt, betroffene Infusionssets nicht mehr einzusetzen.
- Verwenden Sie stattdessen Infusionssets, die nicht betroffen sind.
 - Wenn Sie ausschließlich betroffene Infusionssets vorrätig haben, **ist es sehr wichtig, die Anweisungen in der Bedienungsanleitung zum Füllvorgang sorgfältig zu befolgen**. Anbei finden Sie die wichtigsten Schritte diesbezüglich.
 - Unsere Unterlagen legen nahe, dass sie ausschließlich im Besitz von betroffenen Infusionssets sind. Aus diesem Grund sendet Medtronic Ihnen proaktiv eine Schachtel der neuen und verbesserten Infusionssets zu. Diese werden Sie in den nächsten Tagen erhalten.
- C. Entsorgen Sie betroffene Infusionssets, sobald sich nicht betroffene Infusionssets in Ihrem Besitz befinden und folgen Sie den Anweisungen auf der Webseite www.mmc.medtronic-diabetes.com/look. Medtronic wird betroffene Infusionssets kostenfrei ersetzen.

Wir möchten uns bei Ihnen vorab für jegliche Unannehmlichkeiten entschuldigen. Bitte folgen Sie den Anweisungen unter www.mmc.medtronic-diabetes.com/look. Wenn Sie weitere Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an unsere kostenfreie Service-Hotline unter 0800-6464633 und drücken Sie im Auswahlmü die Taste 0. Die Hotline ist montags bis freitags in der Zeit von 8 – 18 Uhr erreichbar.

Medtronic ist es wichtig, Sie und behandelnde Ärzte über Probleme und Lösungen rund um unsere Produkte und Dienstleistungen zu informieren.

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic GmbH

Geschäftsführer

Sr. Manager Regulatory & Quality

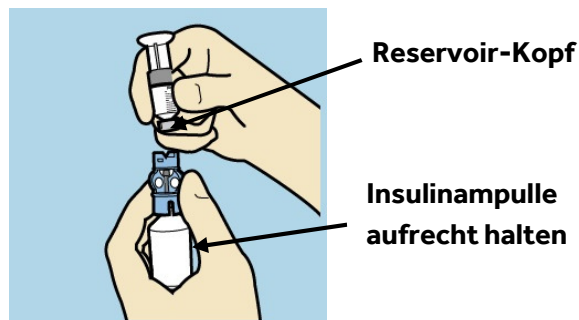
Anlage: Wichtige Hinweise zum Füllen des Reservoirs / Infusionssetwechsel

Wichtige Hinweise: Füllen des Reservoirs / Infusionssetwechsel

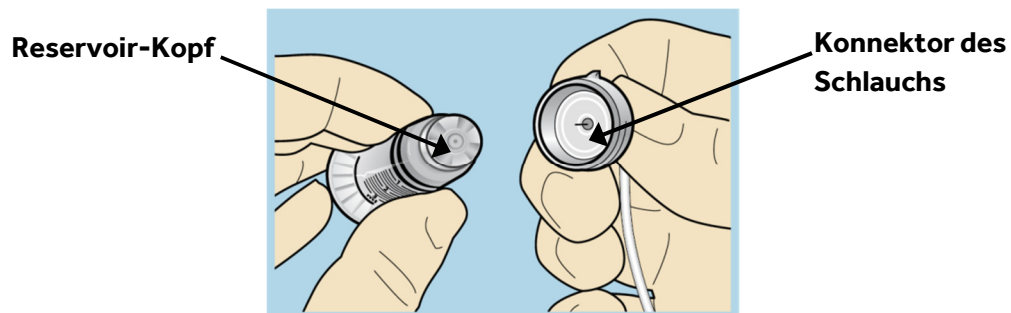
Bitte beachten Sie diese Hinweise, um zu vermeiden, dass möglicherweise zu viel Insulin nach einem Infusionssetwechsel abgegeben wird.

Es ist sehr wichtig die folgenden Schritte während des Füllvorganges bzw. Infusionssetwechsels einzuhalten, damit keine Flüssigkeit an die Infusionssetmembran gelangt:

- a) Nachdem Sie das Reservoir befüllt haben, stellen Sie sicher, dass die Insulinampulle aufrecht gehalten wird, um das Reservoir gerade nach oben vom blauen Transferschutz zu lösen. So verhindern Sie, dass unbeabsichtigt Flüssigkeit an den Reservoir-Kopf gelangt, welche dann auf die Membran im Infusionsset-Konnektor übertragen werden könnte.



- b) Falls irgendeine Flüssigkeit (z. B. Wasser, Insulin oder Desinfektionsmittel) an den Reservoir-Kopf oder die Innenseite des Konnektors des Schlauchs gelangt, kann es zur Blockierung der Entlüftungslöcher der Membran kommen. Dies kann zu einem erhöhten Druck innerhalb der Reservoirkammer während des Füllprozesses führen, was wiederum eine mögliche Insulinüberdosierung zur Folge haben kann. Falls irgendeine Flüssigkeit an den Reservoir-Kopf oder die Innenseite des Konnektors des Schlauchs gelangt, verwenden Sie ein neues Reservoir und ein neues Infusionsset.



Stellen Sie sicher, dass der Reservoir-Kopf und der Konnektor des Schlauchs trocken sind.

Wenn Ihnen etwas Ungewöhnliches nach dem Füllvorgang bzw. Infusionssetwechsel auffällt, wie z.B. Insulin, das von der Kanüle tropft, legen Sie dieses nicht an. Nehmen Sie dann ein neues Reservoir und Infusionsset und wiederholen Sie den Füllvorgang.

Tipps & Tricks zum Infusionssetwechsel:

- Wechseln Sie Ihr Infusionsset nicht, bevor Sie schlafen gehen, damit Sie Ihren Glukosespiegel überwachen können.
- Neben Ihrer routinemäßigen Überwachung des Blutzuckers überprüfen Sie als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme Ihren Blutzucker eine Stunde nach Ihrem Infusionssetwechsel.

Diese Tipps & Tricks können Ihnen helfen potenzielle Hypoglykämien und Hyperglykämien rechtzeitig zu erkennen, um notwendige Maßnahmen ergreifen können.