

Dringende Sicherheitsinformation

MiniMed™ 640G Insulinpumpe Vorübergehend nicht-funktionsfähige Tastatur

Juni 2017

Medtronic Referenz: FA767

Sehr geehrte(r) Anwender(in),

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

Bei diesem Schreiben handelt es sich um eine Sicherheitsinformation. **Es besteht keine Notwendigkeit Ihre Insulinpumpe auszutauschen.** Im weiteren Verlauf dieses Schreibens erfahren Sie, wann dieser Sachverhalt auftreten kann und wie Sie ihn beheben können.

Wann und warum reagiert die Tastatur meiner Pumpe möglicherweise vorübergehend nicht?

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 stelle ich fest, dass die Tastatur nicht mehr reagiert?

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

- Wenn Sie feststellen, dass eine Taste zu schwer zu drücken ist, gibt die Insulinpumpe weiterhin Basalinsulin ab. Sie können möglicherweise keinen Bolus abgeben oder die Abgabe unterbrechen, da die Tasten vorübergehend nicht gedrückt werden können. 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, können Sie möglicherweise den Alarm 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, können Sie keinen Bolus abgeben oder die Insulinabgabe fortsetzen. Das ist erst wieder möglich, nachdem der Alarm gelöscht wurde.

Was sollte ich tun, wenn der beschriebene Sachverhalt bei meiner Pumpe auftritt?

Wenn Sie feststellen, dass Ihre Tastatur nicht reagiert und Sie dies sofort beseitigen wollen, um z. B. 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 Sie den Batteriefachdeckel lösen, sollten Sie eine neue AA-Batterie griffbereit haben, für den Fall, dass die Pumpe nach dem Wiederbefestigen des Batteriefachdeckels einen Batteriewechsel verlangt.

Was kann ich tun, falls ich weitere Fragen zu dem Sachverhalt habe?

Falls Sie weitere Fragen oder Bedenken haben, finden Sie in der Anlage zu diesem Schreiben „Häufige Fragen und Antworten“.

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

Medtronic

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

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic GmbH

Business Director Diabetes

Sr. Manager Regulatory & Quality

Anlage - Häufige Fragen und Antworten



Anlage

Häufige Fragen und Antworten

Frage 1: Ist das ein Produktrückruf?

Nein, dies ist kein Produktrückruf. Es besteht keine Notwendigkeit Ihre Insulinpumpe zurückzugeben.

Frage 2: Muss meine Pumpe ausgetauscht werden, wenn der Sachverhalt (Tastatur reagiert nicht) vorliegt?

Nein, Ihre Pumpe muss nicht ausgetauscht werden. Es sei denn, das Entfernen und wieder Anbringen des Batteriefachdeckels kann die Situation nicht beheben. In diesem Fall kontaktieren Sie bitte unsere kostenfreie 24-Stunden Hotline (Tel.: 0800-6464633) zur Fehlerbehebung und gegebenenfalls Vereinbarung weiterer Schritte.

Frage 3: Was kann ich tun, wenn die Tastatur meiner Pumpe nicht reagiert?

Am einfachsten ist es so lange zu warten, bis die Tastatur von selbst wieder reagiert. Es sei denn, Sie erhalten den Alarm „Taste klemmt“. Wir können jedoch gut verstehen, dass Sie wollen, dass Ihre Pumpe schnell wieder normal funktioniert. Das erreichen Sie am schnellsten, indem Sie den Batteriefachdeckel lösen und entfernen und anschließend wieder aufsetzen und befestigen.

Frage 4: Gibt es etwas, das ich während eines Fluges tun kann, um diese Situation zu vermeiden?

Es ist sehr selten und wenn, dann nur vorübergehend, dass diese Situation auftritt. Wenn Sie die beschriebene Situation ganz sicher vermeiden wollen, sollten Sie den Batteriefachdeckel Ihrer Pumpe beim Start und bei der Landung des Flugzeuges entfernen und erst wieder an der Pumpe befestigen, nachdem das Flugzeug die Flughöhe erreicht bzw. die Landung abgeschlossen hat.

BITTE BEACHTEN SIE: Wir empfehlen Ihnen, insbesondere wenn Sie verreisen, immer eine frische AA-Ersatzbatterie griffbereit zu haben sowie eine Notfallversorgung (z. B. Spritzen Therapie) sicherstellen zu können, für den Fall, dass Ihre Insulinpumpe nicht funktioniert.

Frage 5: Wie hoch ist die Wahrscheinlichkeit, dass diese Situation auftritt, insbesondere wenn ich fliege?

Die Situation tritt nur sehr selten auf. Auf Grund der möglichen Therapieunterbrechung und der einfachen Lösung, hat sich Medtronic dazu entschlossen die Pumpenanwender darüber zu informieren.

BITTE BEACHTEN SIE: Wir empfehlen Ihnen, insbesondere wenn Sie verreisen, immer eine frische AA-Ersatzbatterie griffbereit zu haben sowie eine Notfallversorgung (z. B. Spritzen Therapie) sicherstellen zu können, für den Fall, dass Ihre Insulinpumpe nicht funktioniert.

Medtronic

Frage 6: Gibt es irgendwelche Vorkehrungen, die ich treffen kann, um das Eintreten der Situation zu verhindern?

Mit folgenden Vorkehrungen stellen Sie sicher, dass Ihre Therapie nicht oder nur minimal beeinträchtigt wird:

- a. Tragen Sie immer eine frische, neue AA-Batterie für Ihre Pumpe bei sich.
- b. Stellen Sie immer eine Notfallversorgung (z. B. Spritzen Therapie) sicher, falls Ihre Insulinpumpe einmal nicht funktioniert.

Frage 7: Stoppt meine Pumpe in dieser Situation die Insulinabgabe?

Ihre Pumpe stoppt nur die Insulinabgabe, wenn eine Taste für mindestens drei (3) Minuten im gedrückten Zustand festklemmt und der „Taste klemmt“-Alarm ausgelöst wird. Dieser Alarm bewirkt die Unterbrechung der Insulinzufuhr.

Frage 8: Wirkt sich der Sachverhalt auch auf den Druck im Reservoirfach aus?

Nein, durch die spezielle Verbindung zwischen Infusionsset und Reservoir kann sich der Druck im Insulinreservoirfach schneller angleichen als im Rest des Pumpengehäuses. Dadurch wird die Insulinabgabe weiter fortgeführt, es sei denn eine Taste klemmt fest und der „Taste klemmt“-Alarm wird ausgelöst.

Frage 9: Was mache ich, wenn das Entfernen und Wiederbefestigen des Batteriefachdeckels das Problem nicht löst?

Wenn sich die Reaktion der Tastatur nach dem Entfernen und Wiederbefestigen des Batteriefachdeckels nicht verbessert hat, kontaktieren Sie bitte unsere kostenfreie 24-Stunden Hotline unter der Telefonnummer 0800-6464633.