

Dringende Sicherheitsinformation **Insulinpumpen der MiniMed™ 600 Serie** **Pumpenhaltering**

Dies ist eine Erinnerung an eine Sicherheitsinformation vom November 2019

August 2020

Medtronic Referenz: FA896

Sehr geehrte(r) Pumpennutzer(in),

wir möchten noch einmal auf eine dringende Sicherheitsinformation zurückkommen, die wir im November 2019 an Sie verschickt haben. Dieses Schreiben soll Sie daran erinnern, den Haltering an Ihrer Pumpe weiterhin regelmäßig zu überprüfen, damit das Reservoir durch den Haltering richtig einrastet. Wie Sie bereits früher informiert wurden, erhalten Sie diese Erinnerung, weil unsere Aufzeichnungen darauf hinweisen, dass Sie möglicherweise eine MiniMed™ Insulinpumpe der Serie 600 verwenden.

Beschreibung des Sachverhalts

Die Insulinpumpe der MiniMed™ 600 Serie ist mit einem Pumpenhaltering ausgestattet, um das Reservoir in der Insulinpumpe zu verriegeln. Es wurde von Vorfällen mit einem losen Reservoir berichtet, das nicht mehr in der Pumpe verriegelt werden konnte. Das Reservoir kann sich aufgrund eines gebrochenen oder fehlenden Halterings lösen, da in diesem Fall eine ordnungsgemäße Verriegelung verhindert wird. Der Haltering kann beispielsweise durch Herunterfallen oder Stoßen der Pumpe an einer harten Oberfläche brechen.

Medtronic

Wenn das Reservoir nicht richtig in der Pumpe verriegelt ist, kann es zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin kommen, was dann zu Hypoglykämien oder Hyperglykämien führen kann.

- Wenn beispielsweise der Pumpenhalterung gebrochen ist oder sich von der Pumpe gelöst hat und der Nutzer das Reservoir wieder in die Pumpe einführt während das Infusionsset noch mit dem Körper verbunden ist, kann dies zu einer raschen Insulininfusion führen, was Hypoglykämien verursachen kann. Die Unterdosierung von Insulin kann auftreten, wenn das Reservoir nicht richtig durch den Haltering eingerastet ist, wodurch ein Spalt zwischen der Pumpe und dem Reservoir entsteht und verhindert wird, dass die Pumpe das erwartete Insulin in den Körper abgibt, was zu Hyperglykämien führen kann.

Dieser Sachverhalt kann Nutzer einer Insulinpumpe der MiniMed™ 600 Serie betreffen. Die Modellnummern der betroffenen Pumpen sind nachfolgend gelistet. Sie finden diese direkt auf der Unterseite oder auf der Rückseite Ihrer Pumpe.

Insulinpumpe	Modellnummer
MiniMed™ 640G Pumpe	MMT-1711, MMT-1712
MiniMed™ 630G Pumpe	MMT-1780, MMT-1781, MMT-1782



altering an Ihrer Pumpe.



Die Abbildung zeigt den normalen Pumpenhaltering im Vergleich zu einem beschädigten oder fehlenden Pumpenhaltering.



Abb: Position des Pumpenhalterings an der Insulinpumpe der MiniMed™ 600 Serie

2. Wenn das Reservoir nicht in die Pumpe einrastet oder der Haltering ist locker, beschädigt oder fehlt, **verwenden Sie die Insulinpumpe nicht weiter** und kehren Sie zu einem Alternativplan für manuelle Insulininjektionen gemäß den Empfehlungen Ihres Arztes zurück. **Setzen Sie das Reservoir NICHT wieder in Ihre Pumpe ein während Sie mit der Pumpe verbunden sind, da Sie sich versehentlich einen hohen Insulinbolus geben könnten.** Kontaktieren Sie unsere Hotline unter 0800 6464633.

Medtronic

3. Wenn Ihr Reservoir durch den Haltering ordnungsgemäß einrastet, verwenden Sie Ihre Pumpe weiter. Beachten Sie immer die Gebrauchsanweisung zum korrekten Einsetzen des Reservoirs.

Empfohlene Vorsichtsmaßnahmen für alle Patienten

1. Wenn Sie die Pumpe versehentlich fallen lassen oder gegen sie stoßen, überprüfen Sie die Pumpe und den Haltering auf Beschädigungen.
2. Untersuchen Sie regelmäßig Ihren Pumpenhaltering und stellen Sie sicher, dass Ihr Reservoir bei jedem Wechsel einrastet.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diesen Sachverhalt möglicherweise entstehen. Wenn Sie Fragen zu dieser Erinnerung haben, wenden Sie sich bitte an unsere kostenfreie Service-Hotline unter Tel.: 0800-6464633.

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic GmbH

