

DRINGENDE SICHERHEITSANWEISUNG IM FELD

MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ Insulinpumpensysteme der Serie

600 und MiniMed™ Insulinpumpensystem der Serie 700

Genauigkeit des Pumpen-Fördervolumens (DVA) bei Änderungen des

Luftdrucks

Mitteilung

Insulinpumpe	Modell-/CFN-Nummer
Paradigm™	MMT-554, MMT-715, MMT-722, MMT-754
MiniMed™ 640G Insulinpumpe	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
MiniMed™ 670G Insulinpumpe	MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782
MiniMed™ 720G Insulinpumpe	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860
MiniMed™ 740G Insulinpumpe	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
MiniMed™ 770G Insulinpumpe	MMT-1881, MMT-1882, MMT-1891, MMT-1892
MiniMed™ 780G Insulinpumpe	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

Februar 2025

Medtronic-Referenz: FA1446

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

Sehr geehrter Vertriebshändler / Dienstleister,

Sie erhalten diese dringende Sicherheitsanweisung im Feld, weil unseren Daten zufolge einer oder mehrere Ihrer Kunden eine MiniMed™, Paradigm, MiniMed™ Insulinpumpe der Serie 600 und/oder 700 verwendet/verwenden. Medtronic kontaktiert Sie mit wichtigen Sicherheitsinformationen zu ihrer MiniMed™ Insulinpumpe. Bei Qualitätstests von Medtronic haben wir kürzlich festgestellt, dass Änderungen des Luftdrucks zu einer unbeabsichtigten Insulinabgabe führen können. Beispielsweise kann sich der Luftdruck in einem Flugzeug während des Fluges schnell ändern, was zur Ausdehnung kleiner Luftbläschen im Insulinbehälter führen kann.

Beschreibung des Problems:

Neuste Tests haben gezeigt, dass Änderungen des atmosphärischen Drucks manchmal eine unbeabsichtigte Insulinabgabe verursachen können. Beispielsweise kann sich der atmosphärische Druck in einem Flugzeug während des Fluges schnell ändern, was zur Ausdehnung kleiner Luftbläschen im Insulinbehälter führen kann. Dies könnte dazu führen, dass beim Start eines Flugzeugs mehr Insulin abgegeben wird, was zu einer Hypoglykämie führen könnte, oder dass bei der Landung weniger Insulin abgegeben wird, was zu einer Hyperglykämie führen könnte.

Für Ihre Patienten ist es wichtig, dass Sie ihren Blutzucker während des Fluges häufig überwachen und darauf vorbereitet sind, eine Hypoglykämie oder Hyperglykämie zu behandeln. Bei Personen mit niedrigerer täglicher Insulindosis und hoher Insulinempfindlichkeit kann es bei Luftdruckveränderungen zu größeren Glukoseveränderungen kommen als bei Personen mit höherer Insulindosis und/oder geringerer Insulinempfindlichkeit.

Gesundheitsrisiko:

Änderungen des Luftdrucks könnten dazu führen, dass beim Start eines Flugzeugs mehr Insulin abgegeben wird, was zu einer Hypoglykämie führen könnte, oder dass bei der Landung weniger Insulin abgegeben wird, was zu einer Hyperglykämie führen könnte.

Zwischen Juli 2003 und Mai 2024 sind bei Medtronic 138 Beschwerden eingegangen, die potentiell mit diesem Problem verbunden sind. 19 davon bezogen sich auf schwere Verletzungen; jedoch wurde für keine der Beschwerden der Zusammenhang mit diesem Problem bestätigt.

Medtronic bittet Sie, Patienten, die MiniMed™, Paradigm™, MiniMed™ Insulinpumpen der Serie 600 und/oder MiniMed™ 700 verwenden, mithilfe des beiliegenden Schreibens zu informieren.

MASSNAHMEN, DIE SIE ERGREIFEN MÜSSEN:

- Senden Sie bestehenden Patienten die Mitteilung an Pumpenanwender und die erforderlichen Schritte, die sie unternehmen müssen.
- Legen Sie allen zukünftigen Sendungen betroffener Produkte die Mitteilung an Pumpenanwender in die Versandschachtel bei.
- Senden Sie uns bitte das ausgefüllte Kundenbestätigungsformular (FACS) im Anhang zur Bestätigung zurück, dass Sie diese Mitteilung gelesen und verstanden haben und alle erforderlichen Maßnahmen ergriffen haben.

Bei Medtronic hat die Patientensicherheit für uns oberste Priorität und wir setzen uns für die Bereitstellung sicherer und wirksamer Therapien ein. Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch dieses Problem entstehen könnten, und danken Ihnen für Ihre Zeit und Aufmerksamkeit bezüglich dieser wichtigen Sicherheitsmitteilung. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Ansprechpartner.

Mit freundlichen Grüßen,



Rick Paauw

Quality, Regulatory Manager Benelux

Medtronic
Engineering the extraordinary

Anhang:

- Mitteilung an Pumpenanwender
- Mitteilung an medizinische Fachkräfte
- FACS (Rückmeldeformular für Feldaktionen)