

Dringende Sicherheitsinformation

Medtronic MiniMed™ 640G Insulinpumpe (MMT-1711, MMT-1712) Möglicher Verlust der Audiosignale

Oktober 2018

Medtronic Referenz: FA840

Sehr geehrtes Diabetesteam,

Medtronic hat Meldungen über Vorkommnisse erhalten, bei denen die Insulinpumpe MiniMed™ 640G mit der Softwareversion 4.10 nicht in der Lage war, die Audiosignale für Alarme, Warnungen und Sirenen in erwarteter Weise abzugeben. Dieser Sachverhalt kann dazu führen, dass die Alarmlautstärke, unabhängig von der persönlichen Einstellung Ihres Patienten, auf Stufe 4 (von 5) eingestellt oder dass die Audioausgabe ganz ausgeschaltet wird. Beide Ereignisse können bewirken, dass Ihr Patient Systembenachrichtigungen, Alarme oder Sirenentöne, die über die Funktion der Pumpe und über hohe und niedrige Blutzuckerwerte informieren, nicht wahrnimmt.

Medtronic hat keine vollumfänglichen Informationen darüber, welche Ihrer Patienten die betroffenen Pumpen nutzen. Daher bitten wir Sie, die Patienten, die in der Anlage B gelisteten MiniMed™ 640G Insulinpumpen mit der Software Version 4.10 erhalten haben, mit dem beigefügten Schreiben (Anlage C) zu informieren.

Beschreibung des Sachverhalts

Der beschriebene Sachverhalt tritt auf, wenn eine bestimmte elektronische Komponente in der Pumpe versagt. Das kann zum Ausfall der gesamten Audiofunktion, zu Problemen bei der Anpassung der Lautstärke oder nur zum Ausfall der akustischen Notfallsirene führen. Der mögliche Ausfall der Audiofunktion könnte die Reaktion Ihres Patienten auf den eigentlichen Grund für die Warnung, den Alarm oder den Sirenton verzögern und ihn einem Gesundheits- und Sicherheitsrisiko wie Hypoglykämie oder Hyperglykämie aussetzen. Wenn dieser Sachverhalt bei einer Pumpe auftritt, kann die Audiofunktion nicht dauerhaft repariert oder wiederhergestellt werden. Die einzige Möglichkeit die Audioausgabe sicher wiederherzustellen, besteht darin, die betroffene Pumpe zu ersetzen. Aber selbst, wenn die Pumpe dieses Audioproblem hat, wird sie weiterhin wie erwartet Insulin liefern. Es wurde nicht berichtet, dass im Zusammenhang mit dem beschriebenen Audiofehler auch ein Verlust der Vibrationsfunktion auftritt. Wenn eine Pumpe die entsprechende elektronische Komponente besitzt und die Pumpe die unten beschriebene Audiotonprüfung besteht, kann es dennoch sein, dass die Pumpe von dem Fehler betroffen ist und ihre Audiofunktionen zu einem späteren Zeitpunkt verliert.


1/3

Medtronic

Folgendes sollten Ihre Patienten tun

1. Die „Vibrationsfunktion“ der Pumpe sollte aktiviert werden, falls bisher noch nicht geschehen. Auch wenn die Audiotonprüfung bestanden wird, sollte die Vibrationsfunktion (zusätzlich zur Audiofunktion) aktiviert werden. Die Vibrationsfunktion ist eine zusätzliche Benachrichtigungsmöglichkeit für alle Warnungen und Alarmer, die von der Pumpe ausgehen.

Die nachstehenden Schritte sollten befolgt werden, um sowohl die Vibrations- als auch die Audiofunktion auf dem Gerät zu aktivieren.

Auf  drücken, um das **Menü** zu öffnen und nach unten zu den **Audioeinstellungen** blättern. **Audio & Vibration** auf „**Ein**“ stellen und **Speichern** wählen.

2. Eine Audiotonprüfung sollte durchgeführt werden, um festzustellen, ob der beschriebene Sachverhalt bei der Pumpe auftritt. Mit diesem Test kann festgestellt werden, ob die Audiofunktion und die Notfallsirene der Pumpe funktionieren. Die Schritte für diesen Test sind im Schreiben an die Patienten zu finden. Ihre Patienten können sich auch auf unserer Website durch diesen Vorgang führen lassen:

www.medtronic-diabetes-look.com

Wichtiger Hinweis: Ihre Patienten sollten diesen Test regelmäßig durchführen, um zu überprüfen, ob die Audiofunktionen ihrer Pumpe noch korrekt arbeiten.

Wenn eine Pumpe die Audiotonprüfung nicht besteht, können die Audiofunktionen nicht dauerhaft wiederhergestellt werden. Die Pumpe muss ausgetauscht werden, damit die Audiofunktionen wieder genutzt werden können.

Selbst wenn eine Pumpe die Audiotonprüfung bestanden hat, sollten Ihre Patienten die Audiotonprüfung regelmäßig durchführen, um sicherzustellen, dass die Audiofunktionen der Pumpe noch korrekt arbeiten.

Sollten Ihre Patienten Bedenken bezüglich der Überwachung ihrer Pumpe im Hinblick auf den beschriebenen Sachverhalt haben, dann kontaktieren Sie bitte unsere Helpline unter der Telefonnummer **0800 6464633**, um mögliche Austauschoptionen zu besprechen.

Wenn weitere Bedenken bezüglich des Problems bestehen, empfehlen wir Ihnen, die nachfolgend angegebene Website zu besuchen:

www.medtronic-diabetes-look.com

Hier finden Sie weitere Informationen und Antworten auf häufig gestellte Fragen. Sie können auch unsere Helpline unter der oben genannten Nummer anrufen, wenn sie weitere Hilfe benötigen.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen oder Ihren Patienten durch diesen Sachverhalt möglicherweise entstehen.

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic GmbH



Georg Kerres
Business Unit Director Diabetes


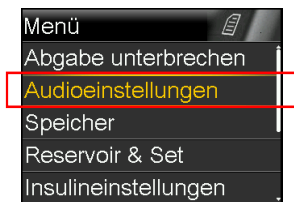
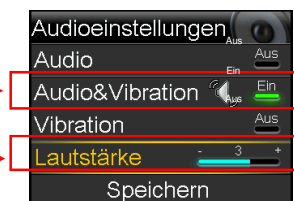


i. V. Marc Winkel
Sr. Manager Regulatory & Quality

Anlagen Anlage A: Audiotonprüfung
 Anlage B: An Ihre Einrichtung gelieferte MiniMed™ 640G Insulinpumpen
 Anlage C: Informationsschreiben an die Patienten

Audiotonprüfung

Befolgen Sie die unten aufgeführten Schritte um festzustellen, ob die Pumpe das zuvor beschriebene Problem hat. Folgende Website kann ebenfalls genutzt werden, um sich bei der Durchführung dieser Prüfung unterstützen zu lassen: www.medtronic-diabetes-look.com

Schritt	MiniMed™ 640G Insulinpumpe
1	Drücken Sie auf  um das Menü zu öffnen
2	Wählen Sie Audioeinstellungen 
3	Stellen Sie sicher, dass Audio & Vibration auf „Ein“ eingestellt ist, scrollen Sie nach unten und wählen Sie Lautstärke . 
4	Stellen Sie die Lautstärke auf 1 , wählen Sie Speichern und achten Sie auf den Signalton. Es sollte ein leiserer Signalton zu hören sein.
5	Wählen Sie erneut Audioeinstellungen , dann die Option Lautstärke und stellen Sie die Lautstärke auf den Wert 5 ein. Wählen Sie Speichern und achten Sie auf den Signalton. Jetzt sollte ein lauterer Signalton zu hören sein.

Die Audiofunktion <u>arbeitet korrekt</u> , falls ...	Die Audiofunktion <u>arbeitet evtl. nicht korrekt</u> , falls ...
<p>✓ Sie einen Ton GEHÖRT haben, als Sie bei den Lautstärkeeinstellungen „Speichern“ gewählt haben,</p> <p style="text-align: center;">UND</p> <p>✓ Sie den Unterschied GEHÖRT haben zwischen den beiden Lautstärken des Signaltons (1 & 5)</p>	<p>✗ Sie KEINEN Ton gehört haben, als Sie bei den Lautstärkeeinstellungen „Speichern“ gewählt haben,</p> <p style="text-align: center;">ODER</p> <p>✓ Sie einen Ton GEHÖRT haben, als Sie bei den Lautstärkeeinstellungen „Speichern“ gewählt haben, aber</p> <p>✗ keinen Unterschied gehört haben zwischen den beiden Lautstärken des Signaltons (1 & 5)</p>
Das Gerät funktioniert wie erwartet. Wenn Ihr Patient seine Insulinpumpe regelmäßig prüft, kann die Pumpentherapie fortgesetzt werden.	Besuchen Sie www.medtronic-diabetes-look.com für weitere Informationen. Wenn Bedenken bezüglich der Überwachung der Pumpe im Hinblick auf den beschriebenen Sachverhalt bestehen, sollten Patienten unsere Helpline unter Tel. 0800 6464633 kontaktieren.

HINWEIS: Wir empfehlen Ihren Patienten, die Audiotonprüfung öfters zu wiederholen, wenn sie ihr Gerät weiterhin verwenden oder wenn sie feststellen, dass sie eine Warnung oder einen Alarm, der auf dem Bildschirm angezeigt wurde oder eine Vibration ausgelöst hat, möglicherweise nicht gehört haben.