

Medtronic GmbH, Postfach 1444 · 40639 Meerbusch

Dringende Sicherheitsinformation

Freiwilliger Produktrückruf von bestimmten Medtronic MiniMed® Infusionssets Möglichkeit einer zu hohen Insulinabgabe

September 2017

Medtronic Referenz: FA784

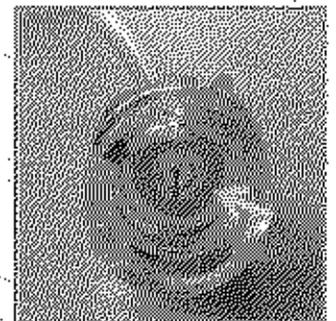
Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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.

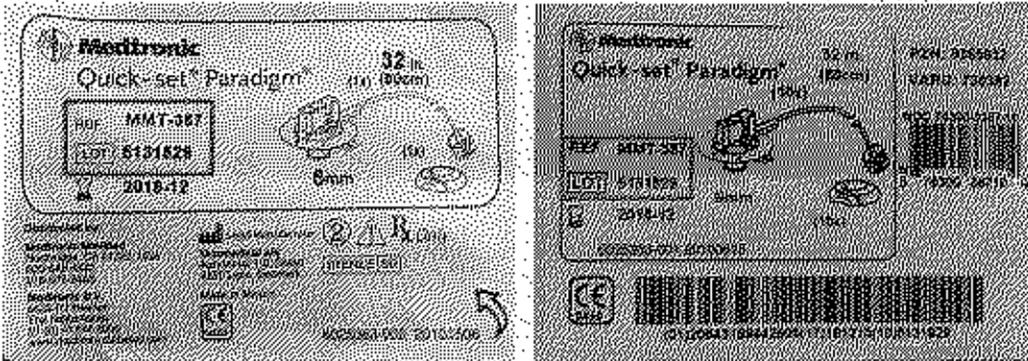


Infusionsset-Konnektor

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 Auswahlm Menü 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

Jo Merkun
Geschäftsführer

i. V. Udo Pagenkämper
Sr. Manager Regulatory & Quality

Anlage: *Wichtige Hinweise zum Füllen des Reservoirs / Infusionssetwechsel*