

Dringende Sicherheitsinformation

Empfehlungen zum Blättern/Scrollen bei der Einstellung von Insulingaben

Diese Sicherheitsinformation bezieht sich auf folgende Paradigm Insulinpumpenmodelle:
MMT-511, MMT-512, MMT-712, MMT-712E, MMT-515, MMT-715, MMT-522, MMT-522K, MMT-22,
MMT-722K, MMT-523, MMT-523K, MMT-723, MMT-723K, MMT-554, und MMT-754.

März 2014

Medtronic Referenz: FA606

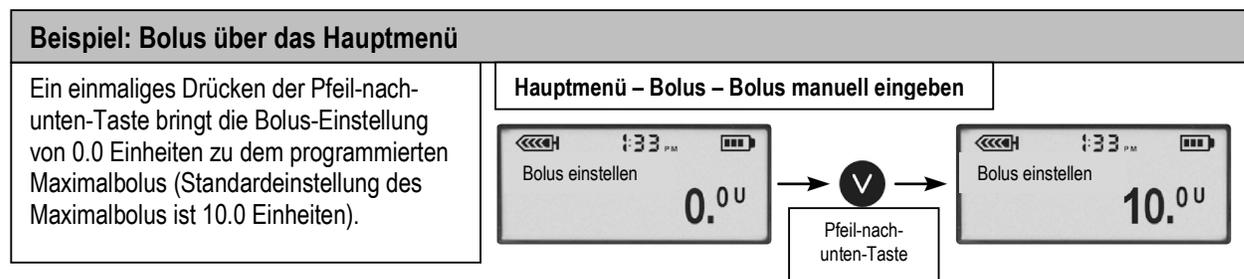
Sehr geehrte(r) Paradigm-Insulinpumpenträger(in),

mit diesem Schreiben informieren wir Sie über einen Sachverhalt, der sich auf den sicheren Umgang mit den Medtronic Paradigm Insulinpumpen bezieht.

Beschreibung des Sachverhalts und der empfohlenen Maßnahmen

Medtronic hat eine geringe Anzahl von Meldungen erhalten, in denen Nutzer die Pumpe versehentlich so programmiert haben, dass der Maximalbolus abgegeben wurde. In einem Fall hat dies zu einer schweren Hypoglykämie geführt.

Bei Einstellungen der manuellen Insulinabgabe über das **Hauptmenü**, kommt man durch Drücken der Pfeil-nach-unten-Taste von 0.0 Einheiten direkt zu der programmierten maximalen Insulindosis. Im Folgenden ein Beispiel zur Abfolge.



Falls Sie die Bolusprogrammierung nicht über das Hauptmenü steuern, sondern die Express Bolus Taste  auf der Insulinpumpe nutzen, ist es mit der Pfeil-nach-unten-Taste  nur möglich bis 0.0 Einheiten zu gehen und nicht weiter. Die Einstellung kann also nicht, wie im Beispiel oben, direkt auf den Maximalbolus wechseln.



Medtronic

Durch unbeabsichtigtes Drücken von Tasten können Fehler auftreten. Daher ist es wichtig, dass Sie immer **die Insulindosis, die auf dem Display blinkend angezeigt wird, prüfen und nur wenn diese korrekt ist mit der ACT-Taste bestätigen, um die Insulinabgabe zu starten.**

Welche Sicherheitseinstellungen kann ich programmieren?

Stellen Sie immer sicher, dass die Sicherheitsgrenzen des Maximalbolus und der maximalen Basalrate in Ihrer Pumpe entsprechend Ihrem persönlichen Insulinbedarf programmiert sind. Ihr behandelnder Arzt/Diabetologe wird Ihnen bei der Festlegung der für Sie angemessenen Einstellungen helfen. Beachten Sie bitte die Anweisungen zur Programmierung der Einstellungen in der Bedienungsanleitung oder im weiteren Verlauf dieses Briefes.

Was muss ich beachten?

1. Achten Sie bitte immer genau auf die Anzeige im Display, wenn Sie Insulingaben über das Hauptmenü programmieren und über die Pfeiltasten steuern. Denn wenn bei der Anzeige von 0.0 Einheiten die Pfeil-nach-unten-Taste gedrückt wird, erscheint die programmierte maximale Insulindosis.
2. **Vergewissern Sie sich immer, dass die auf dem Display blinkend angezeigte Insulindosis korrekt ist**, bevor Sie diese mit ACT bestätigen und dadurch die Insulinzufuhr starten.
3. Stellen Sie sicher, dass Ihr Maximalbolus und Ihre maximale Basalrate entsprechend Ihrem, von Ihrem Arzt festgelegten, persönlichen Insulinbedarf programmiert sind.

Maximalbolus

Der Maximalbolus ist eine Sicherheitsmaßnahme, die die in einem einzelnen Bolus mögliche Abgabemenge begrenzt. Stimmen Sie sich bei der Bestimmung des für Sie geeigneten Maximalbolus unbedingt mit Ihrem Arzt ab.

So legen Sie den Maximalbolus fest

Für Paradigm MMT-523/MMT-723/MMT-523K/MMT-723K und MMT-554/MMT-754 (Veo):

1. **Hauptmenü > Bolus > Bolus Grundeinstellgn > Max. Bolus**
2. Stellen Sie den Maximalbolus ein und drücken Sie **ACT**.
3. Ihr Maximalbolus ist damit eingestellt. Verlassen Sie die Menüs.

Für alle weiteren Paradigm Pumpenmodelle:

1. **Hauptmenü > Bolus > Max. Bolus**
2. Stellen Sie den Maximalbolus ein und drücken Sie **ACT**.
3. Ihr Maximalbolus ist damit eingestellt. Verlassen Sie die Menüs.

Maximale Basalrate

Die maximale Basalrate muss in Absprache mit Ihrem Arzt festgelegt werden. Diese Sicherheitsmaßnahme unterbindet die Programmierung einer Basalrate (auch in Basalprofilen oder als temporäre Basalrate) mit einer über der maximalen Basalrate liegenden Abgaberate.

So stellen Sie die maximale Basalrate ein

Für Paradigm MMT-523/MMT-723/MMT-523K/MMT-723K und MMT-554/MMT-754 (Veo):

1. **Hauptmenü > Basal > Basal Einstellungen > Max. Basalrate**
2. Stellen Sie die gewünschte maximale Basalrate ein und drücken Sie **ACT**.
3. Die maximale Basalrate ist damit eingestellt. Verlassen Sie die Menüs.



Medtronic

Für alle weiteren Paradigm Pumpenmodelle:

- 1. Hauptmenü > Basal > Max. Basalrate**
2. Stellen Sie die gewünschte maximale Basalrate ein und drücken Sie **ACT**.
3. Die maximale Basalrate ist damit eingestellt. Verlassen Sie die Menüs.

Wir haben Ihrem Arzt diese Informationen ebenfalls zur Verfügung gestellt.

Bei Rückfragen zu dieser Information oder zu Ihrer Medtronic Paradigm Insulinpumpe wenden Sie sich bitte an unsere kostenfreie Service-Hotline unter **Tel.: 0800-6464633**.

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic GmbH

i. V. Dr. Sylvia Rossi Salmagne
Business Director Diabetes Germany

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