Medtronic GmbH
40670 Meerbusch · Earl-Bakken-Platz 1
40639 Meerbusch · Postfach 1444
Telefon 02159/8149-0 · Telefax 02159/8149-100
E-Mail: deutschland@medtronic.com
Internet: www.medtronic.de

Medtronic GmbH · Postfach 1444 · 40639 Meerbusch

Dringende Sicherheitsinformation

MiniMed® Silhouette® und Sure-T® Infusionssets

Diese Information betrifft folgende Modelle:
MMT-862, MMT-863, MMT-864, MMT-865, MMT-866, MMT-873, MMT-874, MMT-875, MMT-876, MMT-883, MMT-884, MMT-885, MMT-886, MMT-368, MMT-377, MMT-378, MMT-381, MMT-382, MMT-383, MMT-384

November 2014

Medtronic Referenz: FA631

Sehr geehrte(r) Medtronic Kundin/Kunde,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie über einen Sachverhalt, der die Silhouette® und Sure-T® Infusionssets betrifft. Sie werden von uns angeschrieben, da Sie gemäß den uns vorliegenden Informationen Silhouette und/oder Sure-T Sets erhalten haben.

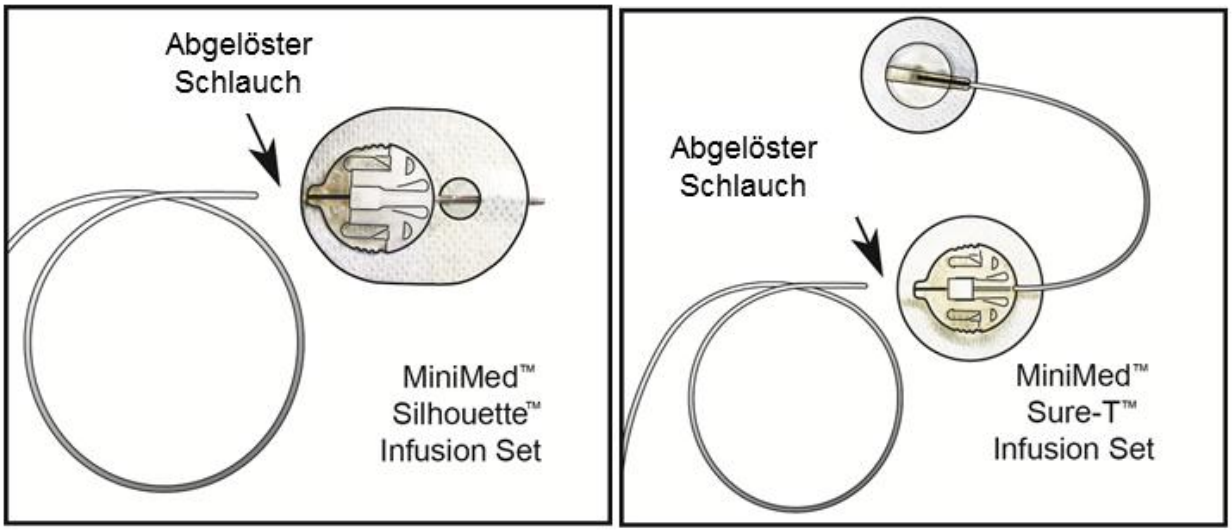
Beschreibung des Sachverhalts

Im Rahmen unserer regelmäßigen Qualitätskontrollen ist uns ein Anstieg der Meldungen über Schläuche, die sich von der Anschlussstelle der Silhouette und Sure-T Infusionssets (siehe nachfolgende Abbildungen) abgelöst haben, aufgefallen. Die Anzahl der gemeldeten Fälle ist zwar gering, aber für Medtronic hat die Sicherheit bei der Anwendung unserer Produkte den höchsten Stellenwert und hierbei handelt es sich um ein mögliches Sicherheitsrisiko.

Wenn ein Ablösen des Schlauches auftritt, wird die Insulinzufuhr unterbrochen und die Pumpe gibt keinen Alarm ab, um Sie darüber zu informieren. Die Unterbrechung der Insulinzufuhr kann zu einer Hyperglykämie führen, welche wiederum in eine Ketoazidose resultieren kann, wenn die Hyperglykämie nicht behandelt wird. Eine Ketoazidose ist ein ernsthafter Zustand, der die Gesundheit stark beeinflussen und in äußersten Ausnahmefällen auch zum Tode führen kann. Symptome einer Ketoazidose können folgende sein: Übelkeit, Erbrechen, Kurzatmigkeit und extremer Durst/Harndrang. Bitte konsultieren Sie sofort einen Arzt wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.
Bei weltweit 12 Millionen ausgelieferten Infusionssets sind bis heute weltweit 6 Fälle bekannt, bei denen es in Folge eines abgelösten Schlauches zu einer Hyperglykämie und dadurch zu einer Hospitalisierung gekommen ist.

Neuss HRB 14798 · USt.IdNr. DE 119272606 · IK-Nr. 590510939 · WEEE-Reg.-Nr. DE 23066389 · St.-Nr. 122/5751/4301
Geschäftsführer: Jo Merkun, Wolfgang Frisch

Beispiel für das Ablösen des Schlauches von der Infusionsset-Anschlussstelle



Zu ergreifende Maßnahmen

Wenn Sie die folgenden Hinweise beachten, können Sie Ihr Infusionsset weiterhin verwenden:

1. Bitte folgen Sie genau den der Verpackung beiliegenden Gebrauchshinweisen, wenn Sie Ihr Infusionsset wechseln. Überprüfen Sie den festen Sitz des Schlauches an der Infusionsset-Anschlussstelle (siehe Abbildung oben), um sicherzugehen, dass der Schlauch sich nicht abgelöst hat.
2. Bitte verwenden Sie das Infusionsset nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder wenn Sie sehen, dass sich der Schlauch bereits von der Infusionsset-Anschlussstelle abgelöst hat.
3. Wenn die Insulinpumpe hingefallen ist, überprüfen Sie auch Ihr Infusionsset sorgfältig auf Beschädigungen.
4. Wenn Sie einen hohen Blutzucker messen, überprüfen Sie bitte die Schlauch-Anschlussstelle, um sicherzustellen, dass sich der Schlauch nicht gelöst hat.

Es ist wichtig, dass Sie, wie gewohnt, Ihren Blutzuckerspiegel regelmäßig unter Verwendung Ihres Blutzuckermessgerätes überprüfen. Bitte überprüfen Sie auch über den Tag verteilt immer wieder den korrekten Sitz des Schlauches an Ihrem Infusionsset. Besonders wichtig ist es Ihren Blutzuckerspiegel und die Schlauchverbindung vor dem zu Bett gehen zu überprüfen, um sicherzustellen, dass die Insulinzufuhr gewährleistet ist.

Falls Sie ein Ablösen des Schlauches bemerken:

1. Versuchen Sie nicht den Schlauch erneut zu befestigen. Tauschen Sie das Infusionsset sofort aus.
2. Behandeln Sie hohe Blutzuckerwerte nach den Handlungsanweisungen Ihres Diabetologen.
3. Rufen Sie die kostenfreie Service-Hotline unter Tel.: 0800-6464633 an, um den Fall zu melden. Wir helfen Ihnen dann dabei das defekte Produkt an uns zurückzuschicken.

Medtronic

Wir arbeiten intensiv daran den beschriebenen Sachverhalt zu beseitigen und planen in den kommenden Monaten Verbesserungen im Herstellungsprozess einzuführen. Bis diese umgesetzt sind, können Sie diese Infusionssets weiterhin bestellen und verwenden.
Andere Infusionssets, wie das MiniMed® Quick-Set® oder MiniMed® Mio™ sind nicht von dem beschriebenen Sachverhalt betroffen.

Medtronic ist es wichtig, Sie und Ihren Arzt über Probleme und Lösungen bei Medtronic Produkten und Dienstleistungen informiert zu halten. Daher haben wir auch Ihren Arzt angeschrieben.
Falls sich bei Ihnen ein Schlauch ablöst oder Sie Fragen zu diesem Informationsschreiben haben, 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