

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.ch

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Dringende Sicherheitsinformation

MiniMed™ Mio™ Advance (MMT-242, MMT-242T, MMT-242600, MMT-247, MMT-247T, MMT-247600)

Aktualisierung der Gebrauchsanweisung – Insulin-Füllvolumen der Soft-Kanüle

Dezember 2018

Medtronic-Referenz: FA851

Sehr geehrte Pumpenträgerin, sehr geehrter Pumpenträger,

Sie erhalten dieses Schreiben, da Sie laut unseren Aufzeichnungen eines der oben genannten Modelle des MiniMed™ Mio™ Advance Infusionssets benutzen könnten. Wir informieren Sie hiermit über die Aktualisierung des empfohlenen Insulin-Füllvolumens der Soft-Kanüle, welches in der Gebrauchsanweisung angegeben ist. Dies betrifft alle Modelle des MiniMed™ Mio™ Advance Infusionssets. Die Soft-Kanüle ist jener Teil des MiniMed™ Mio™ Advance Infusionssets, welcher Insulin unter die Haut abgibt.

Beschreibung des Sachverhalts:

Die aktuelle MiniMed™ Mio™ Advance Infusionsset Gebrauchsanweisung empfiehlt, dass die 6 mm und 9 mm Soft-Kanülen, nach dem Setzen des neuen Infusionssets, mit 0,9 Einheiten (0,009 ml) Insulin gefüllt werden.

Die Gebrauchsanweisung wird nun aktualisiert mit dem Hinweis, dass 6 mm und 9 mm Soft-Kanülen mit **0,6 Einheiten** (0,006 ml) Insulin gefüllt werden sollen.

Das Vermindern des Füllvolumens auf 0,6 Einheiten (0,006 ml) reduziert das Risiko einer potentiellen Hypoglykämie, besonders unter pädiatrischen Patienten.

In der Zwischenzeit, von jetzt bis zum Zeitpunkt an dem die aktualisierten Gebrauchsanweisungen den MiniMed™ Mio™ Advance Infusionssets beigelegt werden, erhalten Sie mit jeder Lieferung eine einseitige Beilage, die Sie auf diesen Sachverhalt aufmerksam machen wird.

Dies ist kein Produktrückruf und der Sachverhalt betrifft keine anderen Medtronic MiniMed Infusionssets.

Erforderliche Massnahmen:

Füllen Sie die Soft-Kanüle des MiniMed™ Mio™ Advance Infusionssets wie folgt:

6 mm: 0,6 Einheiten (0,006 ml)

9 mm: 0,6 Einheiten (0,006 ml)

Ihre Sicherheit hat für uns höchste Priorität. Unsere Produkte werden strengen klinischen und regulatorischen Qualitäts- und Hersteller-Kontrollen unterzogen, damit wir Ihnen sichere und effektive Therapien zusichern können. Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit genommen haben, diese wichtige Information zu lesen.

Falls Sie weitere Fragen haben oder Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an unser Medtronic Diabetes Team unter der Servicrufnummer 0800 633 333.

Mit freundlichen Grüßen

Medtronic (Schweiz) AG