

Kiireellinen turvallisuustiedote MiniMed™ 780G -insuliinipumppu Pumppu: MMT-1885, MMT-1886 Pumppupaketti: MMT-1895, MMT-1896

Maaliskuu 2021

Medtronic-viite: FA963

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Saat tämän kirjeen, sillä tietojemme mukaan yksi tai useampi potilaistasi saattaa käyttää MiniMed™ 780G -insuliinipumpun ohjelmistoversiota 6.5, jonka käytön yhteydessä voi ilmetä tietyissä olosuhteissa pumppuvirheitä suuren bolusannoksen annostelun jälkeen. Koska potilasturvallisuus on meille erittäin tärkeää, haluamme tiedottaa tällä kirjeellä mahdollisesta turvallisuusriskistä. Tiedotamme asiasta niitä potilaita, jotka tietojemme mukaan saattavat käyttää MiniMed™ 780G -insuliinipumppua ja joiden yhteystiedot ovat tiedossamme. Tiedossamme ei kuitenkaan ole kaikkien MiniMed™ 780G -insuliinipumppua käyttävien potilaiden yhteystietoja, joten pyydämme teitä tiedottamaan liitteenä olevalla potilaskirjeellä MiniMed™ 780G -insuliinipumppua käyttäviä potilaitanne myös suoraan.

Ongelman kuvaus:

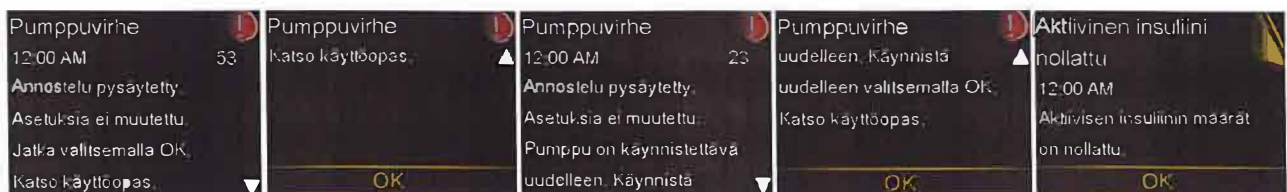
MiniMed™ 780G -insuliinipumppujen ohjelmistoversioissa on 6.5 on havaittu ohjelmistovirhe koskien tilanteita, joissa pumppu annostelee suuren bolusannoksen nopealla bolusnopeudella. **Tämä virhe voi esiintyä tilanteessa, jossa KAIKKI seuraavat ehdot täyttyvät:**

- Boluksen annostelunopeudeksi on pumpun asetuksissa muutettu "Nopea" (oletusnopeutena on "Vakio").
- SmartGuard™-toiminto on käytössä.
- Pumpun näytöllä näkyy boluksen annosteluruutu samalla, kun automaattisen korjausboluksen annostelu käynnistyy.
Automaattinen korjausbolus käynnistyy, kun sensorin glukoosi (SG) on koholla ja aktiivisen insuliinin määrä on vähäinen.

- Annosteltavaksi ohjelmoitu bolusmäärä on suurempi kuin 17,1 yksikköä.

Huomautus: Tämä voi olla yksittäinen bolus, jonka määrä on suurempi kuin 17,1 yksikköä, tai usea erillinen bolus, joidenyhteismäärä on yli 17,1 yksikköä.

Jos kaikki yllä mainitut ehdot täyttyvät, pumppu antaa ensin hälytyksen pumppuvirheestä 53 ja sen jälkeen pumppuvirheestä 23 kahden minuutin sisällä boluksen annostelun päättymisestä. Pumpun näyttöön ilmestyvät seuraavat tiedot:



Medtronic

Pumppuvirheiden kuittauksen jälkeen pumppu käynnistyy uudelleen ja ilmoittaa, että aktiivisen insuliinin määrä on nollattu. Pumppu ohjaa käyttäjän jatkamaan pumpun käyttöä manuaalisessa tilassa. SmartGuard™-tarkistuslista ilmaisee, että alustusjakso on käynnistynyt. SmartGuard™-toiminto on jälleen käytettävissä noin viiden tunnin kuluttua.

Pumpussa näkyvän aktiivisen insuliinin määrä on 0,0 U edellä kuvattujen pumppuvirheiden ilmenemisen jälkeen. Jos pumpunkäyttäjä ei ole tietoinen todellisesta aktiivisen insuliinin määrästä ja annostelee ylimääräisen boluksen, voi insuliinia annostella liikaa, mikä voi johtaa liian alhaiseen verensokeriin (hypoglykemiaan) tai vakavaan hypoglykemiaan. Harvinaisissa tapauksissa vakava hypoglykemia voi hoitamattomana aiheuttaa hengenvaaran. 21. tammikuuta 2021 mennessä Medtronic ei ole saanut ilmoituksia potilaille aiheutuneesta vakavasta haitasta tai loukkaantumisesta tämän ongelman vuoksi.

Tarvittavat toimenpiteet:

Jos potilaan pumppu ilmoittaa, että aktiivinen insuliini on nollattu, huomioikaa seuraavat asiat:

1. Vaikka insuliini on annosteltu ennen virheen ilmenemistä ja potilaan kehossa saattaa olla aktiivista insuliinia jäljellä, aktiivisen insuliinin arvo nollautuu 0,0 yksikköön pumpun näytöllä.
2. Tarkistakaa potilaan sensorikäyrät tai pumppuhistoria selvittääksenne virhettä edeltävän annostellun insuliinin todellinen määrä ennen ylimääräisten bolusten annostelua.
3. Selvitä potilaan aktiivisen insuliinin imeytymisaika ja ohjeista, miten bolusannokset toteutetaan, jos aktiivinen insuliini on nollaantunut arvoon 0,0.

Ohjeista potilaita seuraamaan seuraavia ohjeita, **jos he käyttävät nopean bolusnopeuden toimintoa ja tarvitsevat suuria bolusmääriä SmartGuard™-ominaisuutta käytettäessä:**

1. Jos annostelet useita erillisiä bolusannoksia, joiden yhteismäärä on yli 17,1 yksikköä, **odota** vähintään 2 minuuttia bolusten välissä.
2. **Keskustele** terveydenhuollon ammattilaisen kanssa maksimibolusmäärän asettamisesta 17 yksikköön tai sen alle. *Huomautus: oletusasetus on 10 yksikköä.*

Näistä toimista on ilmoitettu Suomen toimivaltaiselle viranomaiselle, Valviralle.

Kiitos, että luet ja huomioit tämän tärkeän turvallisuustiedotteen. Jos potilaillasi on lisäkysymyksiä asiasta, he voivat olla yhteydessä tuotetukeemme puhelimitse 0800 164 064.

Ystävällisin terveisin,



Johan Lundström
Liiketoimintapäällikkö, Diabetes
Medtronic Finland Oy

Liite:

- Kirje insuliinipumpun käyttäjille