

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

Maaliskuu 2021

Medtronic-viite: FA963

Hyvä insuliinipumpun käyttäjä

Saat tämän kirjeen, sillä tietojemme mukaan käytät MiniMed™ 780G -insuliinipumpun ohjelmistoversiota 6.5, jonka käytön yhteydessä voi ilmetä tietyissä olosuhteissa pumppuvirheitä suuren bolusannoksen annostelun jälkeen. Koska turvallisuutesi on meille erittäin tärkeää, haluamme tiedottaa sinua tällä kirjeellä mahdollisesta turvallisuusriskistä ja tarvittavista toimenpiteistä.

### 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:**

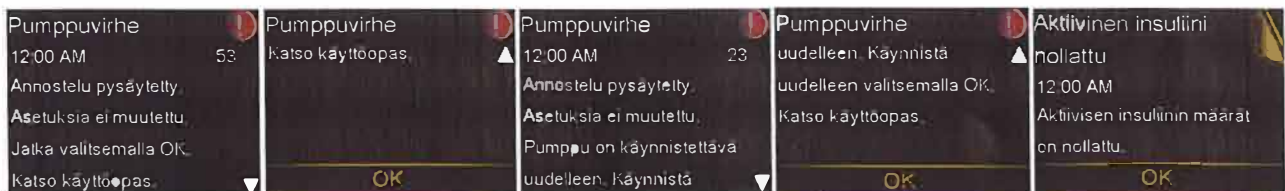
- Boluksen annostelunopeudeksi on pumpun asetuksissa muutettu "Nopea" (oletusnopeutena on "Vakio").
- SmartGuard™-toiminto on käytössä.
- Pumpun näytöllä näkyy boluksen annosteluruutu samalla, kun automaattisen korjausboluksen annostelu käynnistyy.

*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, joiden yhteismäärä 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:



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.

# Medtronic

Pumpussa näkyvän aktiivisen insuliinin määrä on 0,0 U edellä kuvattujen pumppuvirheiden ilmenemisen jälkeen. Jos pumpunkäyttäjää 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 pumppu ilmoittaa, että aktiivinen insuliini on nollattu, huomioi seuraavat asiat:

1. Vaikka insuliini on annosteltu ennen virheen ilmenemistä ja kehossa saattaa olla aktiivista insuliinia jäljellä, aktiivisen insuliinin arvo nollautuu 0,0 yksikköön pumpun näytöllä.
2. Tarkista sensorikäyrät tai pumppuhistoria selvittääksesi virhettä edeltävän annostellun insuliinin todellinen määrä ennen ylimääräisten bolusten annostelua.
3. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen selvittääksesi aktiivisen insuliinin imeytymisaika ja saadaksesi ohjeet siitä, miten bolusannokset toteutetaan, jos aktiivinen insuliini on nollaantunut arvoon 0,0.

Seuraa seuraavia ohjeita, jos käytät nopean bolusnopeuden toimintoa ja tarvitset 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.*

Potilasturvallisuus on Medtronicille ensiarvoisen tärkeää ja olemme sitoutuneet toimittamaan turvallisia ja tehokkaita hoitomuotoja ja -välineitä. Kiitos, että luet ja huomioit tämän tärkeän ilmoituksen.

**Olemme täällä sinua varten. Jos sinulla on lisäkysymyksiä aiheesta, ota yhteyttä tuotetukeemme numerossa 0800 164 064.**

Ystävällisin terveisin,



Johan Lundström  
Liiketoimintapäällikkö, Diabetes  
Medtronic Finland Oy