

Kiireellinen turvallisuustiedote

MiniMed™ 600 -sarjan insuliinipumppujärjestelmän tiedonsiirto-ongelma

Ilmoitus

Insuliinipumppu	Mallinumero
MiniMed™ 640G -insuliinipumppu	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
MiniMed™ 670G -insuliinipumppu	MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782

Lokakuu 2022

Medtronic-viite: FA1272

[EU:n valmistajan rekisterinumero \(SRN\): US-MF-000023100](#)

Hyvä insuliinipumpun käyttäjä

Saat tämän kirjeen, koska tietojemme mukaan käytössäsi on MiniMed™ 600 -sarjan insuliinipumppu. Turvallisuutesi vuoksi haluamme ilmoittaa mahdollisesta insuliinipumppujärjestelmäsi tiedonsiirtomenetelmään liittyvästä ongelmasta. Tämän ongelman vuoksi on olemassa riski, että valtuuttamattoman henkilön voi olla mahdollista vaikuttaa insuliinipumppusi insuliiniannosteluun. **Medtronicilla ei ole tähän mennessä todisteita siitä, että kyseistä ongelmaa olisi ilmennyt MiniMed™ 600 -sarjan insuliinipumppuun liittyen.**

Tässä kirjeessä kerromme toimenpiteistä, joiden avulla voit estää riskin insuliinin tahattomaan annosteluun. Lue alla olevat tiedot huolellisesti ja noudata tarvittavia toimenpiteitä ja suositeltuja varotoimia.

ONGELMAN KUVAUS



MiniMed™ 600-sarjan
insuliinipumppu¹



Guardian™ Link 3
-lähetin



Contour®Next Link 2.4
-verensokerimittari



Musta
CareLink™ USB

MiniMed™ 600 -sarjan insuliinipumppu on langattomassa tiedonsiirtoyhteydessä muiden pumppujärjestelmän osien, kuten jatkuvatoimisen glukoosinseurannan lähettimen, verensokerimittarin ja mustan CareLink™ USB-laitteen, kanssa. Medtronic on äskettäin tunnistanut mahdollisen ongelman, jonka

¹ Esimerkkikuva. Pumpun näyttö ja painikkeet vaihtelevat malleittain.

vuoksi valtuuttamattoman henkilön voi olla mahdollista käyttää tiedonsiirtomenetelmää insuliinipumppusi insuliiniannostelun muuttamiseen.

Jotta näin voisi käydä, pitää lähellä olevan henkilön (muun kuin sinun tai hoitokumppanisi) saada pääsy insuliinipumppusi ohjelmistoon samaan aikaan, kun insuliinipumppua yhdistetään muiden järjestelmän osien kanssa. **Insuliinipumppusi ohjelmistoon ei voi päästä internetin kautta.**

Medtronicilla ei ole tähän mennessä todisteita siitä, että kyseistä tapahtumaa olisi ilmennyt. Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että näin kävisi, valtuuttamattoman henkilön voi olla mahdollista annostella liikaa insuliinia antamalla tahaton insuliinibolus tai liian vähän insuliinia hidastamalla insuliinin annostelua tai pysäyttämällä se kokonaan. Liian suuri määrä insuliinia voi aiheuttaa hypoglykemian (matalan verensokerin), joka voi mahdollisesti johtaa diabeteskohtaukseen, koomaan tai jopa kuolemaan. Liian pieni määrä insuliinia voi aiheuttaa hyperglykemian (korkean verensokerin), joka voi mahdollisesti johtaa diabeettiseen ketoasidoosiin.

Medtronic suosittelee, että noudatat alla mainittuja toimenpiteitä ja varotoimia.

TARVITTAVAT TOIMENPITEET:

1. Poista etäbolustoiminto käytöstä.

Huomaa, että etäbolustoiminto on oletusarvoisesti käytössä, joten sinun tulee poistaa se käytöstä, vaikka et olisi koskaan käyttänyt sitä. Katso liite: "*Etäbolustoiminnon poistaminen käytöstä*".

2. Yhdistä insuliinipumppu ja lähetin, verensokerimittari tai musta CareLink™ USB-laite ei-julkisessa paikassa.

SUOSITELLUT VAROTOIMET:

1. Pidä insuliinipumppu ja yhdistetyt järjestelmän osat koko ajan hallinnassasi.
2. Huomioi insuliinipumpun ilmoitukset, hälytykset ja varoitukset.
3. Peru välittömästi kaikki bolukset, joita sinä tai hoitokumppanisi ette ole annostelleet, tarkkaile glukoosiarvoja tarkkaan ja ota yhteyttä Medtronicin 24h tuotetukeen raportoidaksesi tahattomasta boluksesta. HUOMAUTUS: Etäbolustoiminnon käytöstä poistaminen varmistaa, ettei etäboluksen annostelu ole mahdollista.
4. Irrota musta CareLink™ USB-laite tietokoneestasi aina, kun et käytä sitä insuliinipumpun tietojen lataamiseen.
5. ÄLÄ vahvista etäyhteyspyyntöjä tai muita etätoimenpiteitä insuliinipumpun näytössä, ellet sinä itse tai hoitokumppanisi ole pyyntöjä tehnyt.



6. ÄLÄ jaa insuliinipumpun, lähetimen tai verensokerimittarin sarjanumeroa kenellekään muulle kuin terveydenhuollon ammattilaiselle tai Medtronicin 24h tuotetuella.

Medtronic

7. ÄLÄ hyväksy, kalibroi tai annostelee insuliinia verensokeriarvolla, jota et ole itse mitannut.
8. ÄLÄ muodosta tai salli muodostaa yhteyttä minkään kolmannen osapuolen laitteiden ja insuliinipumppusi välille.
9. ÄLÄ käytä ohjelmistoja, joita Medtronic ei ole hyväksynyt turvalliseksi käytettäväksi yhdessä insuliinipumpun kanssa.
10. Hakeudu välittömästi hoitoon, jos saat vakavan hypoglykemian tai diabeettisen ketoasidoosin oireita.
11. Ota yhteyttä Medtronicin 24h tuotetukeen, jos epäilet, että insuliinipumpun asetuksia tai insuliiniannostelua on muutettu odottamatta ilman tietoasi.

LISÄTIEDOT:

Tällä hetkellä paras keino, jolla voit poistaa henkilökohtaisen riskin insuliinin tahattomaan annosteluun, on poistaa pumpun etäbolustoiminto käytöstä pysyvästi. Seuraamme tilannetta aktiivisesti ja olemme sitoutuneet jakamaan asiaankuuluvia tietoja ja toimia kanssasi.

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

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

Ystävällisin terveisin



Karita Björnström

SR. Regional Manager Nordics

Diabetes

Liite: Etäbolustoiminnon poistaminen käytöstä

LIITE: Etäbolustoiminnon poistaminen käytöstä

Poista etäbolustoiminto käytöstä noudattamalla näitä ohjeita:

MiniMed™ 670G -insuliinipumppu (MMT-1781, MMT-1782)

Huomautus: Etäbolustoiminto ei ole käytettävissä, kun automaattinen SmartGuard™-tila on käytössä.

1. Automaattinen SmartGuard™-tila on ensin poistettava käytöstä ja siirryttävä manuaaliseen tilaan noudattamalla seuraavia ohjeita:

- Paina valintapainiketta () ja siirry automaattisen SmartGuard™-tilan asetusnäyttöön.
- **Vaihtoehdot > SmartGuard > Automaattinen tila**

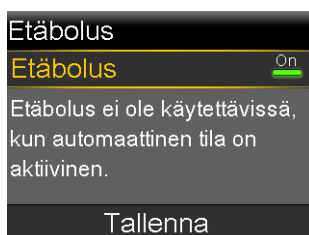


2. Poista toiminto käytöstä valitsemalla **Automaattinen tila**. Valitse **Tallenna**.
3. Paina manuaalisessa tilassa valintapainiketta () ja siirry etäbolusnäyttöön.

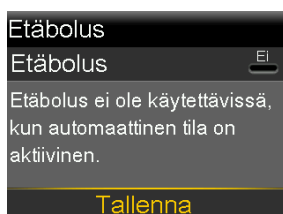
- **Vaihtoehdot > Apuohjelmat > Etäbolus**



- Etäbolusnäyttö tulee näkyviin.



4. Poista toiminto käytöstä valitsemalla **Etäbolus**.



5. Valitse **Tallenna**.

- Jos haluat aktivoida automaattisen SmartGuard™-tilan uudelleen, siirry automaattisen SmartGuard™-tilan asetusnäyttöön.
- **Vaihtoehdot > SmartGuard > Automaattinen tila**

Syötä VS	Vaihtoehdot	SmartGuard	Automaattinen tila
Väliaik. tavoite	SmartGuard	Automaattinen tila	Automaattinen tila On
Ääniasetukset	Historia	Kork. gluk. asetukset	Autom. tilan VS-var. On
Tila	Säiliö ja letku	Mat. gluk. asetukset	
Annostelun pysäytys	Annosteluasetukset	Toisto	
Vaihtoehdot	Tapahtumamerkit		Tallenna

- Ota toiminto käyttöön valitsemalla **Automaattinen tila**. Valitse **Tallenna**.

MiniMed™ 640G -insuliinipumppu (MMT-1711, MMT-1712)

Huomautus: Etäbolustoiminto on oletusarvoisesti käytössä.

1. Paina valikkopainiketta (📄) ja siirry etäbolusnäyttöön.

- **Valikko > Apuohjelmat > Etäbolus**

Valikko	Apuohjelmat
Insuliiniasetukset	Lennonaikainen tila
Sensorin asetuks.	Näyttöasetukset
Tapahtumamerkit	Aika ja päivämäärä
Muistutukset	Etäbolus
Apuohjelmat	Lukitus

- Etäbolusnäyttö tulee näkyviin.



2. Valitse **Tallenna**.
3. Poista toiminto käytöstä valitsemalla **Etäbolus**.



4. Valitse **Tallenna**.