

## Kiireellinen käyttöturvallisuustiedote

### MiniMed™ 780G -insuliinipumppu

#### Pumppuvirhe nopean boluksen jälkeen - ohjelmistopäivitys

| Insuliinipumppu | Mallinumero                            |
|-----------------|--|
| MiniMed™ 780G   | MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896 |

Tammikuu 2024

Medtronic-viite: FA963

EU:n valmistajan rekisterinumero (SRN): US-MF-000023100

Hyvä insuliinipumpun käyttäjä

Medtronic tiedotti maaliskuussa 2021, että MiniMed™ 780G -sarjan insuliinipumppujen ohjelmistoversion 6.5 käytön yhteydessä voi ilmetä tietyissä olosuhteissa pumppuvirheitä suuren bolusannoksen annostelun jälkeen. Tällä kirjeellä haluamme ilmoittaa, että MiniMed™ 780G -insuliinipumpun ohjelmistoversio 6.5 voidaan nyt päivittää versioon 6.7 Medtronic Diabetes Updater -sovelluksen avulla. Insuliinipumpun ohjelmiston päivittäminen versioon 6.7 poistaa yllä mainittujen virheiden mahdollisuuden, ja insuliinipumppua voidaan käyttää turvallisesti myös yli 17,1 yksikön bolusannosten annosteluun nopealla bolusnopeudella. Löydät tämän kirjeen lopusta ohjeet insuliinipumpun päivittämisestä ohjelmistoversioon 6.7.

**Tärkeä huomautus:** Tämä ongelma koskee **ainoastaan** niitä pumpun käyttäjiä, joiden käytössä on MiniMed™ 780G -insuliinipumppu, jonka ohjelmistoversio on 6.5. Mitään toimenpiteitä ei tarvita, jos käytät MiniMed™ 780G -insuliinipumppua, jonka ohjelmistoversio on 6.7.

Voit selvittää MiniMed™ 780G -pumppusi ohjelmistoversion seuraavasti: siirry insuliinipumpussa kohtaan **Valikko > Tila > Pumppu** ja vieritä ruutua alaspäin, kunnes näet kohdan **Ohjelmisto**. Mikäli **Ohjelmisto**-kohdassa lukee 6.5, noudata alla olevia ohjeita (*kohta Ohjelmistoversion 6.5 edellyttämät toimet*).

## **ONGELMAN KUVAUS**

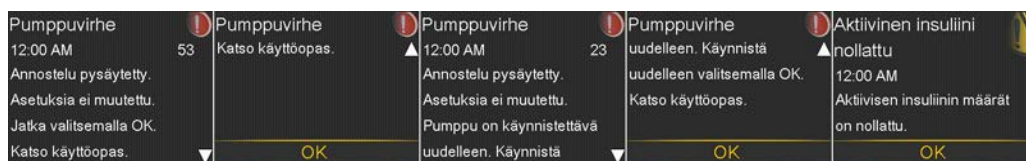
MiniMed™ 780G -insuliinipumppujen ohjelmistoversioissa on 6.5 on havaittu ohjelmistovirhe koskien tilanteita, joissa pumppu annostelee suuren bolusannoksen nopealla bolusnopeudella.

### **Tämä virhe voi esiintyä tilanteessa, jossa kaikki seuraavat ehdot täyttyvät:**

- Käytössä on MiniMed™ 780G -insuliinipumppu, jossa on ohjelmistoversio 6.5, jota ei ole päivitetty ohjelmistoversioon 6.7.
- 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.*
- Annettavaksi ohjelmoitu bolusmäärä on suurempi kuin 17,1 yksikköä.

*Huomautus: Tämä voi olla yksittäinen bolusannos, jonka määrä on suurempi kuin 17,1 yksikköä, tai usea erillinen bolusannos, jonka 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.

**Pumpussa näkyvän aktiivisen insuliinin määrä on 0,0 U edellä kuvattujen pumppuvirheiden ilmenemisen jälkeen. Jos pumpun käyttäjä ei ole tietoinen todellisesta aktiivisen insuliinin määrästä ja annostelee ylimääräisen boluksen, voi insuliinia annostella liikaa, mikä voi johtaa alhaiseen verensokeriin (hypoglykemiaan) tai vakavaan hypoglykemiaan. Harvinaisissa tapauksissa vakava hypoglykemia voi hoitamattomana aiheuttaa hengenvaaran.**

**Tärkeä huomautus:** Mitään toimenpiteitä ei tarvita, jos käytät MiniMed™ 780G -insuliinipumppua, jonka ohjelmistoversio on 6.7.

## **OHJELMISTOVERSION 6.5 EDELLYTTÄMÄT TOIMENPITEET:**

Päivitä MiniMed™ 780G -insuliinipumppu ohjelmistoversioon 6.7 **valitsemalla toinen alla olevista vaihtoehtoista:**

1. Seuraa tämän kirjeen liitteenä olevia vaiheittaisia ohjelmistopäivityksen ohjeita. Ohjelmistopäivityksen ohjeet ovat myös saatavilla verkkosivuillamme osoitteessa: [https://www.medtronic-diabetes.com/fi-FI/f/resources/fi-sof-2300005\\_fota\\_software\\_update\\_guide\\_rgb\\_a4\\_v1\\_sg\\_prev.pdf?l=private](https://www.medtronic-diabetes.com/fi-FI/f/resources/fi-sof-2300005_fota_software_update_guide_rgb_a4_v1_sg_prev.pdf?l=private).
2. Ota yhteyttä tekniseen WeCare-tuotetukeen numerossa 0800 164 064.



**Mikäli sinulla on tarve annostella suuria bolusmääriä (17,1 yksikköä) nopealla bolusnopeudella, suosittelemme päivittämään MiniMed™ 780G -insuliinipumpun ohjelmistoversioon 6.7 heti.**

Pahoittelemme tästä mahdollisesti aiheutuvaa vaivaa. 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



Karita Björnström

SR. Regional Manager Nordics

Medtronic Diabetes

Liite: Ohjelmiston päivitysohje