

Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden

MiniMed™ 780G-insulinpump

Pumpfel efter snabb bolus - Uppdatering av programvara

Insulinpump	Modellnummer
MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

Januari 2024

Medtronic-referens: FA963

Enskilt registreringsnummer (SRN) för tillverkare i EU: US-MF-000023100

Bästa läkare och sjuksköterska,

Under mars 2021 meddelade Medtronic att MiniMed™ 780G-insulinpumpar med programvaruversion 6.5 kan uppvisa pumpfel efter leverans av en stor bolus under särskilda förhållanden. Med detta säkerhetsmeddelande vill vi meddela dig att MiniMed™ 780G programvaruversion nu kan uppgraderas från version 6.5 till version 6.7 via appen Medtronic Diabetes Updater.

Uppgradering av insulinpumpens programvara till version 6.7 eliminerar risken för detta fel, så att användare säkert kan använda sin pump för bolusar över 17,1 enheter med snabb bolushastighet. Instruktioner för uppgradering till version 6.7 inkluderas längst ner i detta brev.

Viktigt! Detta problem påverkar endast patienter som använder MiniMed™ 780G-insulinpumpar med programvaruversion 6.5 sålda innan våren 2021. Ingen åtgärd krävs om patienten använder en MiniMed™ 780G med programvaruversion 6.7.

För att identifiera pumpens programvara kan man gå till **Meny > Status > Pump** och scrolla ned för att kontrollera versionen av "programvara".

Problembeskrivning:

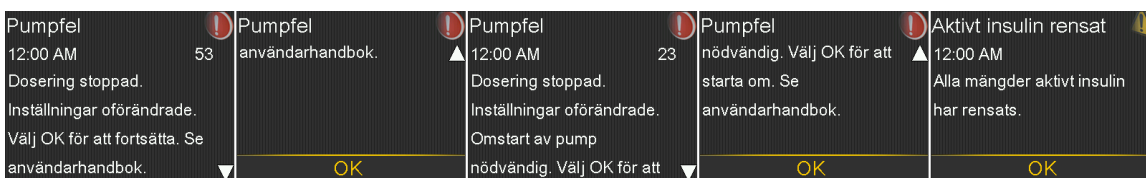
Ett programvaruproblem identifierades i MiniMed™ 780G-pumpen med programvaruversion 6.5 när en stor bolus levereras med snabb bolushastighet. **Detta problem kan leda till pumpfel om**

samtliga villkor är uppfyllda:

- Patienten har en MiniMed™ 780G med programvaruversion 6.5 och har inte uppgraderat den till programvaruversion 6.7.
- Hastigheten för bolusleverans är programmerad till "Quick" (Snabb) i pumpens inställningar (standardinställningen är "Standard").
- Funktionen SmartGuard™ används.
- Pumpen måste vara på skärmen för bolusleverans när en autokorrektionsbolus aktiveras. *Autokorrekationer aktiveras när sensorglukos (SG) är hög och Aktivt insulin är lågt.*
- Pumpen är programmerad att leverera en bolusmängd på över 17,1 E.

Obs! Detta kan vara en enkel bolus större än 17,1 E eller en kombination av bolusar som levererats inom 2 min sammanlagt är större än 17,1 E.

Om samtliga ovanstående villkor uppfylls inleder pumpen Pumpfel 53 inom 2 minuter efter att bolusleveransen är genomförd, följt av larmet för Pumpfel 23. Följande skärmar visas på pumpskrmen:



När pumpfelen har rensats återställs pumpen och indikerar att Aktivt insulin har rensats. Pumpen vägleder sedan användaren att återuppta Manuellt läge. SmartGuard™-statusskärmen indikerar att uppvärmningsperioden har inletts. Efter ungefär 5 timmar kommer SmartGuard™-funktionen att vara tillgänglig.

Efter pumpfelen som beskrivs ovan kommer Aktivt insulin att visas som 0,0 E i pumpen. En användare som inte är medveten om mängden aktivt insulin, och som levererar ytterligare en bolus, riskerar därför överleverans av insulin, vilket kan leda till lågt blodsocker (hypoglykemi). I sällsynta fall kan obehandlad svår hypoglykemi leda till en livshotande situation.

Viktigt! Ingen åtgärd krävs för användare av MiniMed™ 780G med programvaruversion 6.7.

Åtgärd som krävs av vårdpersonal:

1. Läs noga igenom patientbrevet som bifogas nedan.

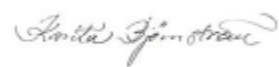
Om din patient behöver leverera stora bolusar (17,1 U) med snabb hastighet med användning av sin pump är den bästa åtgärd som han/hon kan vidta att uppgradera sin MiniMed™ 780G till programvaruversion 6.7.

Ytterligare information:

Läkemedelsverket har informerats om detta säkerhetsmeddelande.

Patientsäkerhet är vår högsta prioritet, och vi uppskattar din tid och uppmärksamhet när du läser detta viktiga meddelande. Vi ber om ursäkt för besväret. Kontakta vår produktsupport vid eventuella frågor på [08-568 585 20](tel:08-56858520).

Vänliga hälsningar,



Karita Björnström

Sr. Regional manager Nordic

Medtronic Diabetes

Bilagor:

- Patientbrev
- Instruktioner för uppdatering av programvara