

Hitna sigurnosna obavijest

MiniMed™ 780G inzulinska pumpa: MMT-1885, MMT-1886

Greške pumpe nakon brzog bolusa

15.03.2021.

Medtronic referenca: FA963

Poštovani,

svrha je ovog pisma upoznati Vas da ćemo obavještavati sve pacijente koji možda imaju dotičnu inzulinsku pumpu serije MiniMed™ 780 s verzijom softvera 6.5 koja bi mogla predstavljati greške pumpe nakon isporuke velikog bolusa pod određenim uvjetima. Budući da nam je sigurnost pacijenata najveći prioritet, nužne su važne radnje za one pacijente koji možda imaju dotičnu inzulinsku pumpu.

Objašnjenje problema:

Identificiran je problem softvera u pumpi MiniMed™ 780G koja koristi verziju softvera 6.5 kada se isporučuje veliki bolus brzinom brzog bolusa. **Te se greške mogu dogoditi ako su ispunjeni SVI sljedeći uvjeti:**

- Brzina isporuke bolusa programirana je na „Quick” (Brzo) u postavkama pumpe (zadano je „Standard”).
- Koristi se značajka SmartGuard™.
- Pumpa mora biti na zaslonu isporuke bolusa kada se aktivira bolus automatske korekcije. *Automatske korekcije aktiviraju se kada je glukoza izmjerena senzorom (SG) povišena, a aktivni inzulin nizak.*
- Količina bolusa programirana za isporuku veća je od 17,1 U.

Napomena: To može biti jedan bolus veći od 17,1 U ili kombinacija bolusa ukupno veća od 17,1 U.

Ako su ispunjeni svi gore navedeni uvjeti, unutar 2 minute od završetka isporuke bolusa, pumpa pokreće Pogrešku pumpe 53, nakon čega slijedi alarm Pogreške pumpe 23. Na zaslonu pumpe prikazuju se sljedeći zasloni:



Nakon poništavanja grešaka pumpe, pumpa se ponovno postavlja i pokazuje da je Aktivni inzulin poništen. Zatim pumpa usmjerava korisnika da nastavi rad u Ručnom načinu rada. Zaslona statusa SmartGuard™ pokazuje da je počelo razdoblje zagrijavanja. Nakon otprilike 5 sati, bit će dostupna značajka SmartGuard™.

Budući da će Aktivni inzulin prikazivati 0,0 jedinica u pumpi nakon što se dogode greške pumpe prikazane iznad, ako korisnik nije svjestan količine aktivnog inzulina i isporuči dodatni bolus, postoji rizik od prevelike isporuke inzulina, što može rezultirati niskom razinom šećera u krvi (hipoglikemija) ili teškom hipoglikemijom. U rijetkim slučajevima, teška hipoglikemija, ako se ne liječi, može dovesti do situacije opasne po život. Do 21. siječnja 2021., tvrtka Medtronic nije primila izvješća o ozbiljnim ozljedama pacijenata ili o ozbiljnim ozljedama povezanim s tim problemom.

Što Vaši pacijenti trebaju učiniti:

Ako zaslone pumpe Vašeg pacijenta pokazuje da je Aktivni inzulin poništen, savjetujte im da imaju na umu sljedeće:

1. Iako je inzulin isporučen prije greške i oni možda imaju inzulin u tijelu, Aktivni inzulin ponovno se postavlja na 0,0 jedinica na zaslonu pumpe.
2. Prije isporuke dodatnih bolusa, neka provjere svoj grafikon ili povijest kako bi razumjeli koliko je inzulina isporučeno prije greške.
3. Konzultiraju se sa svojim liječnikom o apsorpciji njihovog aktivnog inzulina i kako planirati bolus ako je aktivni inzulin ponovno postavljen na 0,0.

Savjetujte svoje pacijente da slijede ove korake **ako koriste Brzi bolus i trebaju količine velikog bolusa dok se nalaze u značajki SmartGuard™:**

1. **Pričekaju** najmanje 2 minute između bolusa ako trebaju isporučiti više bolusa koji prelaze ukupno 17,1 U.
2. **Konzultiraju** liječnika o postavljanju svojeg ograničenja maksimalnog bolusa na 17 U ili manje.
Napomena: Zadana postavka je 10 U.

Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovoj radnji.

U tvrtki Medtronic, sigurnost pacijenta, svijest i zadovoljstvo korisnika naši su glavni prioriteti. Ispričavamo se zbog neugodnosti koje ovaj problem može prouzročiti Vama i Vašim pacijentima. Cijenimo vrijeme i pažnju koje ste posvetili čitanju ove važne obavijesti.

Kao i uvijek, tu smo da Vam pružimo podršku. Ako Vi ili Vaši pacijenti imate dodatnih pitanja ili Vam je potrebna pomoć, molimo Vas da nazovete našeg ovlaštenog distributera tvrtku MediLigo d.o.o. na broj +385 91 1600 502 ili ih kontaktirajte na e-mail: info@mediligo.hr .

S poštovanjem,

 **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**
Folnegovićeva 1c
10000 ZAGREB 2

Zvezdana Ivanov
Diabetes BU manager
Medtronic

zvezdana.ivanov@medtronic.com

Prilog:

- Pismo za korisnika pumpe (Pump User Letter)

Hitna sigurnosna obavijest

MiniMed™ 780G inzulinska pumpa: MMT-1885, MMT-1886 Greške pumpe nakon brzog bolusa

15.03.2021.

Medtronic referenca: FA963

Poštovani korisniče pumpe,

primete ovo pismo jer naša dokumentacija ukazuje na to da koristite inzulinsku pumpu MiniMed™ 780G s verzijom softvera 6.5 koja bi mogla prikazivati greške pumpe nakon isporuke velikog bolusa pod određenim uvjetima. Budući da nam je Vaša sigurnost najveći prioritet, ovim Vas putem obavještavamo o ovom problemu i važnim radnjama.

Objašnjenje problema:

Identificiran je problem softvera u pumpi MiniMed™ 780G koja koristi verziju softvera 6.5 kada se isporučuje veliki bolus brzinom brzog bolusa. **Te se greške mogu dogoditi ako su ispunjeni SVI sljedeći uvjeti:**

- Brzina isporuke bolusa programirana je na „Quick“ (Brzo) u postavkama pumpe (zadano je „Standard“).
- Koristi se značajka SmartGuard™.
- Pumpa mora biti na zaslonu isporuke bolusa kada se aktivira bolus automatske korekcije. *Automatske korekcije aktiviraju se kada je glukoza izmjerena senzorom (SG) povišena, a aktivni inzulin nizak.*
- Količina bolusa programirana za isporuku veća je od 17,1 U.

Napomena: To može biti jedan bolus veći od 17,1 U ili kombinacija bolusa ukupno veća od 17,1 U.

Ako su ispunjeni svi gore navedeni uvjeti, unutar 2 minute od završetka isporuke bolusa, pumpa pokreće Pogrešku pumpe 53, nakon čega slijedi alarm Pogreške pumpe 23. Na zaslonu pumpe prikazuju se sljedeći zasloni:



Nakon poništavanja grešaka pumpe, pumpa se ponovno postavlja i pokazuje da je Aktivni inzulin poništen. Zatim pumpa usmjerava korisnika da nastavi rad u Ručnom načinu rada. Zaslona statusa SmartGuard™ pokazuje da je počelo razdoblje zagrijavanja. Nakon otprilike 5 sati, bit će dostupna značajka SmartGuard™.

Budući da će Aktivni inzulin prikazivati 0,0 jedinica u pumpi nakon što se dogode greške pumpe prikazane iznad, ako korisnik nije svjestan količine aktivnog inzulina i isporuči dodatni bolus, postoji rizik od prevelike isporuke inzulina, što može rezultirati niskom razinom šećera u krvi (hipoglikemija) ili teškom hipoglikemijom. U rijetkim slučajevima, teška hipoglikemija, ako se ne liječi, može dovesti do situacije opasne po život. Do 21. siječnja 2021., tvrtka Medtronic nije primila izvješća o ozbiljnim ozljedama pacijenata ili o ozbiljnim ozljedama povezanim s tim problemom.

Što trebate učiniti:

Ako zaslون Vaše pumpe pokazuje da je Aktivni inzulin poništen, imajte na umu sljedeće:

1. Iako je inzulin isporučen prije greške i možda imate inzulin u tijelu, Aktivni inzulin ponovno se postavlja na 0,0 jedinica na zaslonu pumpe.
2. Prije isporuke dodatnih bolusa, provjerite svoj grafik on ili povijest kako biste razumjeli koliko je inzulina isporučeno prije greške.
3. Konzultirajte svojeg liječnika o apsorpciji Vašeg aktivnog inzulina i kako planirati bolus ako je aktivni inzulin ponovno postavljen na 0,0.

Slijedite ove korake **ako koristite Brzi bolus i trebate količine velikog bolusa dok se nalazite u značajki SmartGuard™:**

1. **Pričekajte** najmanje 2 minute između bolusa ako trebate isporučiti više bolusa koji prelaze ukupno 17,1 U.
2. **Konzultirajte** svojeg liječnika o postavljanju Vašeg ograničenja maksimalnog bolusa na 17 U ili manje. *Napomena: Zadana postavka je 10 U.*

U tvrtki Medtronic, sigurnost pacijenta, svijest i zadovoljstvo korisnika naši su glavni prioriteti. Ispricavamo se zbog neugodnosti koje Vam ovaj problem može zadati i cijenimo vrijeme i pažnju koje ste posvetili čitanju ove važne obavijesti.

Kao i uvijek, tu smo da Vam pružimo podršku. Ako Vi ili Vaši pacijenti imate dodatnih pitanja ili Vam je potrebna pomoć, molimo Vas da nazovete našeg ovlaštenog distributera tvrtku MediLigo d.o.o. na broj +385 91 1600 502 ili ih kontaktirajte na e-mail: info@mediligo.hr.

S poštovanjem,

 **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**
Folnegovićeva 1c
10000 ZAGREB 2

Zvezdana Ivanov
Diabetes BU manager
Medtronic
zvezdana.ivanov@medtronic.com