

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 pumpanvändare,

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 brev vill vi informera att din MiniMed™ 780G programvaruversion nu kan uppgraderas från version 6.5 till version 6.7 via appen Medtronic Diabetes Updater. Uppgradering till version 6.7 eliminerar risken för att dessa fel kan uppstå så att du säkert kan använda din pump för bolusar över 17,1 enheter med snabb bolushastighet. Instruktioner för uppgradering av din pump till version 6.7 inkluderas längst ner i detta brev.

Viktigt! Detta problem påverkar **endast** personer som använder MiniMed™ 780G med programvaruversion 6.5. Du behöver inte vidta några åtgärder om du använder en insulinpump med programvaruversion 6.7.

För att identifiera din pumps programvara, gå till **Meny > Status > Pump** och scrolla ned för att kontrollera versionen av **Programvara**. Om programvaruversionen är 6.5, följ instruktionerna i avsnittet Åtgärder som krävs för programvaruversion 6.5 nedan.

PROBLEMBESKRIVNING

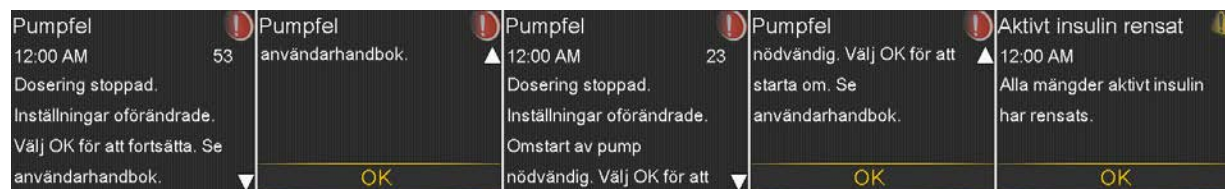
Ett programvaruproblem identifierades i MiniMed™ 780G-pumpen med programvaruversion 6.5 när en stor bolus levereras med snabb bolushastighet.

Detta problem kan leda till pumpfel om samtliga villkor är uppfyllda:

- Du har en MiniMed™ 780G med programvaruversion 6.5 och har inte uppgraderat den till programvaruversion 6.7.
- Hastigheten för bolusleverans är programmerad till **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 enheter.

Obs! Detta kan vara en enkel bolus större än 17,1 E eller en kombination av bolusar som 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 pumpskrämen:



När pumpfelen har rensats återställs pumpen och indikerar att Aktivt insulin har rensats. Pumpen vägleder sedan användaren för att återuppta användning i 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) eller svår 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.

ÅTGÄRDER SOM KRÄVS FÖR PROGRAMVARUVERSION 6.5:

Uppgradera din MiniMed™ 780G programvaruversion till 6.7 med ett av de tre alternativen nedan:

1. Följ instruktionerna för uppdatering av programvara som bifogas med detta meddelande. Instruktionerna för uppdatering av programvara finns även på vår hemsida: https://www.medtronic-diabetes.com/sv-SE/f/resources/emea-sof-2200024_fota_software_update_guide_rgb_a4_v1_sg_prev_se.pdf?l=private.
2. Kontakta vår produktsupport på 0800 164 064 om du behöver hjälp med att uppdatera programvaran.



Om du behöver leverera stora bolusar (17,1 E) med snabb hastighet med din pump är den bästa åtgärd som du kan vidta att uppdatera din MiniMed™ 780G till programvaruversion 6.7.

Vi ber om ursäkt för eventuella olägenheter som detta kan medföra. Vi prioriterar patientsäkerheten och uppskattar att du snabbt uppmärksammar det här ärendet.

Om du har några frågor angående denna kommunikation, vänligen kontakta vår produktsupport på 0800 164 0164.

Vänliga hälsningar,



Karita Björnström

SR. Regional Manager Nordics
Diabetes Medtronic Finland Oy

Bilaga: Instruktioner för uppdatering av programvara