

Nujno varnostno obvestilo

Inzulinska črpalka MiniMed™ 780G: MMT-1885, MMT-1886

Napake črpalke po hitrem bolusu

15. Marec 2021.

Referenca družbe Medtronic: FA963

Spoštovani,

ta dopis ste prejeli, ker je v naši evidenci zabeleženo, da uporabljate inzulinsko črpalko MiniMed™ 780G s programsko opremo različice 6.5, v kateri se lahko pod določenimi pogoji po dovajanju večjega odmerka bolusa pojavijo napake črpalke. Vaša varnost je za nas poglobitnega pomena, zato vas obveščamo o tej težavi in pomembnih ukrepih.

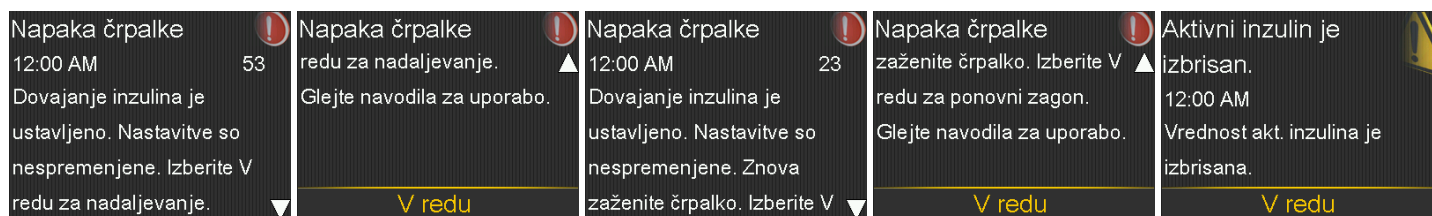
Razlaga težave:

Pri črpalki MiniMed™ 780G s programsko opremo različice 6.5 je bila ugotovljena težava s programsko opremo, ki se pojavi po dovajanju velikega odmerka bolusa pri visoki hitrosti. **Te napake se lahko pojavijo, če so izpolnjeni VSI naslednji pogoji:**

- Hitrost dovajanja bolusa je v nastavitvah črpalke nastavljena na Hitro (privzeta nastavitev je Standardno).
- Uporablja se funkcija SmartGuard™.
- Ko se sproži bolus samodejne korekcije, mora biti na črpalki prikazan zaslon za dovajanje bolusa. *Samodejne korekcije se sprožijo, ko je raven glukoze, izmerjene s senzorjem (SG), visoka, raven aktivnega inzulina pa nizka.*
- Programirana količina bolusa za dovajanje je večja od 17,1 E.

Opomba: To je lahko en bolus, katerega vrednost je večja od 17,1 E, ali kombinacija bolusov, katerih skupna vrednost je večja od 17,1 E.

Če so izpolnjeni vsi zgoraj navedeni pogoji, črpalka v 2 minutah po končanem dovajanju bolusa prikaže Napako črpalke 53, ki ji sledi še alarm Napaka črpalke 23. Na zaslonu črpalke se prikažejo naslednji zasloni:



Ko potrdite napake črpalke, se črpalka ponastavi in naznani, da je bila vrednost aktivnega inzulina izbrisana. Nato črpalka uporabnika pozove, da uporabo nadaljuje v Ročnem načinu. Zaslon Seznam SmartGuard™ označuje, da se je začel čas ogrevanja. Funkcija SmartGuard™ bo na voljo po približno 5 urah.

Po pojavitvi zgoraj navedenih napak črpalke bo za aktivni inzulin v črpalci prikazana vrednost 0,0 enote – če uporabnik ne ve, kolikšna je količina aktivnega inzulina, in dovede dodatni bolus, obstaja tveganje za prekomerno dovajanje inzulina, kar lahko povzroči nizko raven krvnega sladkorja (hipoglikemijo) ali hudo hipoglikemijo. V redkih primerih lahko huda hipoglikemija vodi v smrtno nevarno situacijo, če se ne zdravi. Od 21. januarja 2021 družba Medtronic ni prejela nobenih poročil o resnih zapletih ali hudih poslabšanjih zdravstvenega stanja uporabnikov zaradi te težave.

Sledite naslednjim navodilom:

Če se na zaslonu črpalke prikaže, da je bila vrednost aktivnega inzulina izbrisana, upoštevajte naslednje:

1. Čeprav je bil inzulin doveden, preden se je pojavila napaka, in je v vašem telesu morda še vedno prisoten inzulin od zadnjega odmerka, se vrednost aktivnega inzulina na zaslonu črpalke ponastavi na 0,0 enote.
2. Pred dovajanjem dodatnih bolusov preverite graf ali zgodovino, da boste ugotovili, koliko inzulina je bilo dovedenega, preden se je pojavila napaka.
3. Z zdravstvenim delavcem se posvetujte o absorpciji aktivnega inzulina in o tem, kako načrtovati bolus, če je bila vrednost aktivnega inzulina ponastavljena na 0,0.

Upoštevajte ta navodila, če v funkciji SmartGuard™ uporabljate hitrost dovajanja bolusa »Hitro« in potrebujete velike odmerke za bolus:

1. Med bolusi **počakajte** vsaj 2 minuti, če morate dovesti več bolusov, katerih skupna vrednost presega 17,1 E.
2. Z zdravstvenim delavcem **se posvetujte** o tem, da bi največjo omejitev bolusa nastavili na 17 E ali manj. *Opomba: Privzeta nastavitve je 10 E.*

Pri družbi Medtronic je vaša varnost in ozaveščenost ter zadovoljstvo poglavitnega pomena. Opravičujemo se za nevšečnosti, ki vam jih je ta težava morda povzročila. Hvala za vaš čas in pozornost pri branju tega pomembnega obvestila.

Vedno smo vam na voljo za pomoč. Če imate nadaljnja vprašanja ali potrebujete pomoč, se obrnite na naš center za pomoč uporabnikom pri družbi Zaloker & Zaloker d.o.o. na telefonsko številko 051 316 560.

Lep pozdrav,

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

Zvezdana Ivanov
Diabetes BU Manager Cluster South
Medtronic
zvezdana.ivanov@medtronic.com