

## Nujno varnostno obvestilo

### Inzulinska črpalka MiniMed™ 780G

#### Napake črpalke po hitrem bolusu - posodobitev programske opreme

Inzulinska črpalka	Številka modela
MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

17. oktober 2023

Referenca družbe Medtronic: FA963

Za uporabo v državah, kjer velja Uredba EU o medicinskih pripomočkih (MDR): enotna registrska številka proizvajalca za EU (SRN): US-MF-000023100

Spoštovani,

marca 2021 je družba Medtronic prvič sporočila, da se lahko v inzulinskih črpalkah MiniMed™ 780G s programsko opremo različice 6.5 pod določenimi pogoji po dovajanju velikega bolusa pojavijo napake črpalke. Obveščamo vas, da lahko zdaj uporabniki prek aplikacije Medtronic Diabetes Updater nadgradijo programsko opremo inzulinske črpalke MiniMed™ 780G z različice 6.5 na 6.7. Z nadgradnjo programske opreme inzulinske črpalke na različico 6.7 se bo odpravil morebiten pojav teh napak, tako da bo uporabnik lahko črpalko varno uporabljal za boluse, večje od 17,1 enote, pri visoki hitrosti dovajanja. Navodila za nadgradnjo na različico 6.7 so vključena na dnu tega dopisa.

**Pomemba opomba:** Ta težava se lahko pojavi samo pri bolnikih, ki uporabljajo inzulinsko črpalko MiniMed™ 780G s programsko opremo različice 6.5. Če bolnik uporablja inzulinsko črpalko MiniMed™ 780G s programsko opremo različice 6.7, niso potrebni nobeni ukrepi.

Če želite ugotoviti, katera je različica programske opreme črpalke MiniMed™ 780G, preprosto odprite **Meni > Stanje > Črpalka** in se pomaknite navzdol ter preverite različico pod navedbo Programska oprema.

#### **OPIS TEŽAVE**

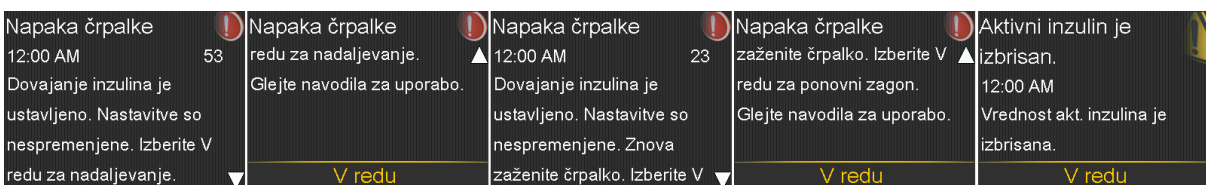
V črpalki MiniMed™ 780G s programsko opremo različice 6.5 je bila ugotovljena težava s programsko opremo, ki se pojavi pri dovajanju velike količine bolusa pri visoki hitrosti. **Ta težava lahko povzroči napake črpalke, če so izpolnjeni VSI naslednji pogoji:**

- Bolnik ima črpalko MiniMed™ 780G s programsko opremo različice 6.5 in še ni nadgradil na programsko opremo različice 6.7.

- Hitrost dovajanja bolusa je v nastavitvah črpalke programirana na Hitro (privzeta nastavitvev je Standardno).
- V uporabi je funkcija SmartGuard™.
- Ko se sproži bolus samodejne korekcije, mora biti na črpalke 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 s sporočilom, da je bila vrednost aktivnega inzulina izbrisana. Nato črpalka uporabnika opozori, da dovajanje nadaljuje v ročnem načinu. Zaslon s stanjem funkcije 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 inzulini v črpalke 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 (hipoglikemija) ali hudo hipoglikemijo. V redkih primerih lahko huda hipoglikemija povzroči smrtno nevarno situacijo, če se ne zdravi.**

**Pomembna opomba:** Za uporabnike z inzulinskimi črpalkami MiniMed™ 780G s programsko opremo različice 6.7 niso potrebni nobeni ukrepi.

#### **UKREP, KI GA MORAJO IZVESTI ZDRAVSTVENI DELAVCI:**


1. Pozorno preberite priloženi dopis za bolnike.

**Če si mora bolnik s črpalke dovajati velike količine bolusa (17,1 E) pri visoki hitrosti, je najbolje, da programsko opremo inzulinske črpalke MiniMed™ 780G nadgradi na različico 6.7.**

Pristojni organ v vaši državi je o tem ukrepu obveščen.

Obžalujemo vse nevednosti, do katerih bi pri tem morda prišlo. Zavezani smo k zagotavljanju varnosti bolnikov in cenimo vaše hitro ukrepanje glede te zadeve. Če imate kakršna koli vprašanja glede tega dopisa, se obrnite na tehnično podporo uporabnikom pri podjetju Zaloker & Zaloker d.o.o. na telefonski številki 051 316 560.

Lep pozdrav,

v.o. 

Zvezdana Ivanov

Vodja poslovne enote Diabetes

Medtronic Adriatic d.o.o.

[zvezdana.ivanov@medtronic.com](mailto:zvezdana.ivanov@medtronic.com)

Priloge:

- Dopis za bolnike
- Vodnik za posodobitev programske opreme