

## 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. S tem dopisom vas obveščamo, da lahko zdaj prek aplikacije Medtronic Diabetes Updater nadgradite 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 boste lahko črpalko varno uporabljali za boluse, večje od 17,1 enote, pri visoki hitrosti dovajanja. Navodila za nadgradnjo črpalke na različico 6.7 so vključena na dnu tega dopisa.

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

Če želite ugotoviti, katera je različica programske opreme vaše črpalke MiniMed™ 780G, preprosto odprite **Meni > Stanje > Črpalka** in se pomaknite navzdol ter preverite različico pod navedbo Programska oprema. Če je različica programske opreme 6.5, natančno upoštevajte navodila v razdelku »Potrebni ukrepi za programsko opremo različice 6.5« v nadaljevanju.

## **OPIS TEŽAVE**

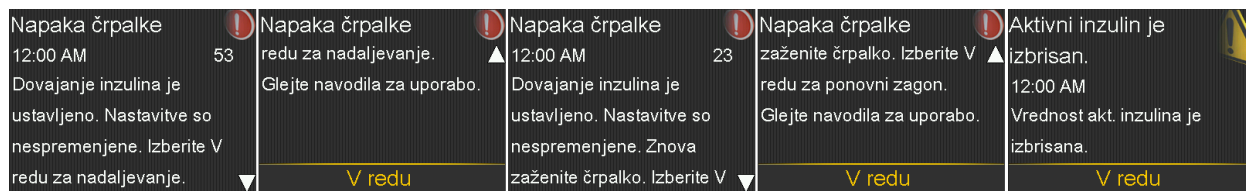
V črpalke MiniMed™ 780G s programsko opremo različice 6.5 je bila ugotovljena težava s programsko opremo, ki se pojavi pri dovajanju velike količine bolusa pri visoki hitrosti.

### **Ta težava lahko povzroči napake črpalke, če so izpolnjeni VSI naslednji pogoji:**

- Imate črpalke MiniMed™ 780G s programsko opremo različice 6.5 in še niste nadgradili na programsko opremo različice 6.7.
- Hitrost dovajanja bolusa je v nastavitvah črpalke programirana na Hitro (privzeta nastavev 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, črpalke 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 črpalke ponastavi s sporočilom, da je bila vrednost aktivnega inzulina izbrisana. Nato črpalke 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 ne ukrepamo.**

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

### **POTREBNI UKREPI ZA PROGRAMSKO OPREMO RAZLIČICE 6.5:**

Programsko opremo inzulinske črpalke MiniMed™ 780G nadgradite na različico 6.7 z eno od spodnjih dveh možnosti:

1. Upoštevajte navodila po korakih v vodniku za posodobitev programske opreme, ki je priložen temu dopisu. Vodnik za posodobitev programske opreme lahko najdete tudi na našem spletnem mestu.
2. Če pri posodabljanju programske opreme potrebujete pomoč, se obrnite na tehnično podporo uporabnikom pri podjetju Zaloker & Zaloker d.o.o. na telefonski številki 051 316 560.

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

Obžalujemo vse nevspečnosti, 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)

Priloga: Vodnik za posodobitev programske opreme