

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

MiniMed™ 780G-insulinpumpe

Pumpefejl efter Quick Bolus (Hurtig bolus) - softwareopdatering

Insulinpumpe	Modelnummer
MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

Januar 2024

Medtronic-reference: FA963

EU MDR: Individuelt registreringsnummer for EU-producenter (SRN): US-MF-000023100

Kære pumpebruger,

I marts 2021 meddelte Medtronic første gang, at MiniMed™ 780G-insulinpumper med softwareversion 6.5 kan give pumpefejl efter levering af en stor bolus under visse betingelser. Dette brev er en påmindelse om, at softwareversionen til din MiniMed™ 780G-insulinpumpe nu kan opgraderes fra version 6.5 til version 6.7 via Medtronic Diabetes Updater-appen. Opgradering af softwaren til din insulinpumpe til version 6.7 vil eliminere den potentielle forekomst af disse fejl, så du sikkert kan bruge dinpumpe til bolusser over 17,1 enheder ved hurtig bolushastighed. Instruktioner til opgradering af dinpumpe til version 6.7 er angivet i bunden af dette brev.

Vigtig bemærkning: Dette problem påvirker kun kunder, der bruger MiniMed™ 780G-insulinpumper med softwareversion 6.5. Der kræves ikke yderligere handlinger, hvis du bruger en MiniMed™ 780G-insulinpumpe med softwareversion 6.7.

Du kan identificere din MiniMed™ 780G-pumpesoftware ved blot at gå til **Menu > Status > Pump** (Menu > Status > Pumpe) og rulle ned for at kontrollere versionen for "Software". Hvis versionen for "Software" er 6.5 skal du omhyggeligt følge instruktionerne i afsnittet Påkrævede handlinger for softwareversion 6.5 nedenfor.

PROBLEMBESKRIVELSE

Der blev identificeret et softwareproblem MiniMed™ 780G-pumpen med software version 6.5, når en stor bolus leveres med hurtig bolushastighed.

Dette problem medføre pumpefejl, hvis ALLE følgende betingelser er opfyldt:

- Du har en MiniMed™ 780G-pumpe med softwareversion 6.5 og ikke har opgraderet til softwareversion 6.7.
- Bolusleveringshastigheden er programmeret til "Quick" (Hurtig) i pumpeindstillingerne (standardindstilling er "Standard").
- SmartGuard™-funktionen bruges.
- Pumpen skal være på skærmen for boluslevering, når en auto-korrektionsbolus udløses. *Auto-korrekationer udløses, når sensorglukose (SG) er højt og aktivt insulin er lavt.*
- Den bolusmængde, der er programmeret til at blive leveret, er større end 17,1 enheder.

Bemærk: Dette kan være en enkelt bolus, der er større end 17,1 enheder eller en kombination af bolusser, der i alt er større end 17,1 enheder.

Hvis alle ovennævnte betingelser er opfyldt inden for 2 minutter efter afslutning af boluslevering, viser pumpen en pumpefejl 53 efterfulgt af pumpefejlalarm 23. Følgende skærbilleder vises på pumpeskærmen:



Efter fjernelse af pumpefejlene, nulstilles pumpen og indikerer, at aktivt insulin er ryddet. Pumpen guider derefter brugeren til at genoptage driften i manuel tilstand. SmartGuard™-statusskærmen viser, at opvarmningsperioden er startet. Efter ca. 5 timer er SmartGuard™-funktionen tilgængelig.

Da aktivt insulin vil vise 0,0 enheder i pumpen, efter at der har været pumpefejl som nævnt ovenfor, og hvis brugeren ikke er opmærksom på mængden af aktivt insulin og levering af ekstra bolus, er der en risiko for levering af insulin, hvilket kan resultere i lavt blod sukker (hypoglykæmi) eller svær hypoglykæmi. I sjældne tilfælde kan svær hypoglykæmi føre til en livstruende situation, hvis den ikke behandles.

Vigtig bemærkning: Der kræves ingen handlinger for brugere med MiniMed™ 780G-insulinpumper med softwareversion 6.7.

PÅKRÆVEDE HANDLINGER FOR SOFTWAREVERSION 6.5:

Opgrader softwareversionen for din MiniMed™ 780G-insulinpumpe til version 6.7 ved hjælp af en af de tre valgmuligheder nedenfor:

1. Følg den trinvis vejledning, der findes i Vejledning til softwareopdatering, der er vedhæftet denne meddelelse. Vejledning til softwareopdatering kan også findes på vore websted på: https://resources.cloud.medtronic-diabetes.com/sites/prd/files/documents/2024-01/dk_newemea-sof-2200024_fota_software_update_guide_rgb_a4_v1_sg_prev.pdf
2. Kontakt produktsupport +45 32481880, hvis du har brug for hjælp til at udføre softwareopdateringen.



Hvis du har behov for at levere større bolusser (17,1 U) med større hastighed ved brug af din pumpe, er det bedste, du kan gøre, at opgradere din MiniMed™ 780G-insulinpumpe til softwareversion 6.7.

Vi beklager enhver ulejlighed, som dette måtte medføre. Vi er fast besluttet på at sikre patientsikkerheden og sætter pris på din hurtige reaktion på denne sag. Hvis du har spørgsmål vedrørende denne meddelelse, bedes du kontakte vores produktsupport på +45 32481880

Med venlig hilsen

A handwritten signature in cursive script that reads "Karita Björnström".

Karita Björnström

Sr. Business Manager | Diabetes Nordics