

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Kommunikationsproblem med MiniMed™-pumpesystemet i 600-serien

Meddelelse

Insulinpumpe	Modelnummer
MiniMed™ 640G-insulinpumpe	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
MiniMed™ 670G-insulinpumpe	MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782

Oktober 2022

Medtronic-reference: FA1272

EU Manufacturer Single Registration Number (SRN): US-MF-000023100

Kære pumpebruger

Vi har sendt jer dette brev, fordi vores data viser, at du muligvis bruger en MiniMed™-insulinpumpe i 600-serien. For din sikkerheds skyld vil vi gerne informere dig om et potentielt problem med kommunikationsmetoden, der bruges i dit pumpesystem. På grund af dette problem er der en risiko for at en uautoriseret person kan ændre levering af insulin fra din Pumpe. **Medtronic har ingen dokumentation for, at en hændelse som denne er opstået på en MiniMed™-pumpe i 600-serien.**

I dette brev har vi anført anvisninger og handlinger, som du kan foretage for at forhindre, at dette sker. Gennemgå oplysningerne nedenfor grundigt, og udfør alle påkrævede handlinger, og følg de anbefalede forholdsregler.

PROBLEMBESKRIVELSE



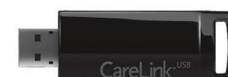
MiniMed™-insulinpumpe i 600-serien¹



Guardian™ Link 3-sender



Contour® Next/Plus Link 2.4 Blodsukkerapparat



CareLink™ USB

MiniMed™-pumpen i 600-serien kommunikerer trådløst med andre komponenter i pumpesystemet, f.eks. senderen til kontinuerlig blodsukkermonitorering (CGM), blodsukkerapparatet og CareLink™ USB. Medtronic har for nylig identificeret et potentielt problem, som gør, at en uautoriseret person kan bruge kommunikationsmetoden til ændre levering af insulin på din Pumpe.

For at dette kan ske, skal en person i nærheden, som ikke er dig selv eller en pårørende, tilgå din Pumpe på samme tid, som din Pumpe parres med andre systemkomponenter. **Denne adgang kan ikke udføres via internettet.**

¹ Billedeksempel. Pumpens skærm og knapper varierer efter model.

Medtronic har ingen dokumentation for, at en sådan hændelse er opstået. Hvis dette alligevel skulle ske, vil en uautoriseret person muligvis kunne afgive for meget insulin i form af en afgivelse af en utilsigtet insulinbolus eller for lidt insulin ved at reducere eller stoppe insulinafgivelsen. For meget insulin kan medføre hypoglykæmi (lavt blodsukker), som potentielt kan medføre anfald, koma eller dødsfald. For lidt insulin kan medføre hyperglykæmi (højt blodsukker), som potentielt kan medføre diabetisk ketoacidose.

Medtronic anbefaler, at du udfører handlingerne og følger forholdsreglerne nedenfor.

PÅKRÆVET HANDLING:

1. Sluk for funktionen "Fjernbolus" på din pumpe, hvis den er tændt.
Bemærk, at funktionen Fjernbolus som standard er tændt, så du skal slukke for funktionen, selv om du ikke bruger "Fjernbolus". Se bilag: "Sådan slukker du for indstillingen Fjernbolus".
2. Udfør eventuel tilknytning af pumpen med senderen, blodsukkerapparatet eller CareLink USB væk fra offentligt tilgængelige steder.

ANBEFALEDE LØSNINGER:

1. Sørg for, at du altid har kontrol over din pumpe og tilsluttede systemkomponenter.
2. Vær opmærksom på pumpemeddelelser, -alarmer og -advarsler.
3. Afbryd øjeblikkeligt alle boluser, som du eller din pårørende ikke har startet, monitorer blodsukkerniveauerne tæt, og kontakt Medtronics 24-timers produktsupport for at indberette bolussen. BEMÆRK: Hvis du slukker for funktionen "Fjernbolus", er det ikke muligt at bruge fjernbolus.
4. Afbryd USB-enheden fra din computer, når du ikke bruger den til at downloade pumpedata.
5. DU MÅ ALDRIG bekræfte anmodninger om fjernforbindelse eller andre fjernhandlinger på pumpens skærm, medmindre de er startet af dig selv eller din pårørende.



6. DU MÅ IKKE dele serienumrene på din pumpe, sender og dit blodsukkerapparat med andre end din behandler eller Medtronics 24-timers produktsupport.
7. DU MÅ IKKE acceptere, kalibrere eller udføre bolus på baggrund af en blodsukker aflæsning, som du ikke har startet.
8. DU MÅ IKKE oprette forbindelse til eller tillade forbindelse fra tredjepartsenheder til din pumpe.
9. DU MÅ IKKE bruge software, som ikke er blevet godkendt af Medtronic som værende sikker til brug med din pumpe.
10. Søg øjeblikkeligt lægehjælp, hvis du får symptomer på svær hypoglykæmi eller diabetisk ketoacidose.
11. Kontakt Medtronics 24-timers produktsupport, hvis du får mistanke til en pumpeindstilling eller insulinafgivelse, der pludseligt er ændret uden dit kendskab til det.

YDERLIGERE OPLYSNINGER:

Det bedste du nu kan gøre for at eliminere risikoen for utilsigtet insulinbolus til dig, er permanent at slukke for funktionen "Fjernbolus" på din pumpe. Vi fortsætter med aktivt at monitorere situationen og er forpligtet til fremadrettet at dele relevante oplysninger og handlinger med dig.

Vi forstår, at dette kan have indvirkning på din oplevelse og er her for at hjælpe dig. Hvis du har yderligere spørgsmål, kan du ringe til vores produktsupport på telefonnummer +45 32481880.

Med venlig hilsen



Karita Björnström

Sr. Business Manager | Diabetes Nordics

Vedhæftning: Bilag "Sådan slukker du for indstillingen Fjernbolus"

BILAG

Sådan slukker du for indstillingen Fjernbolus

Følg disse trin for at slukke for funktionen Fjernbolus.

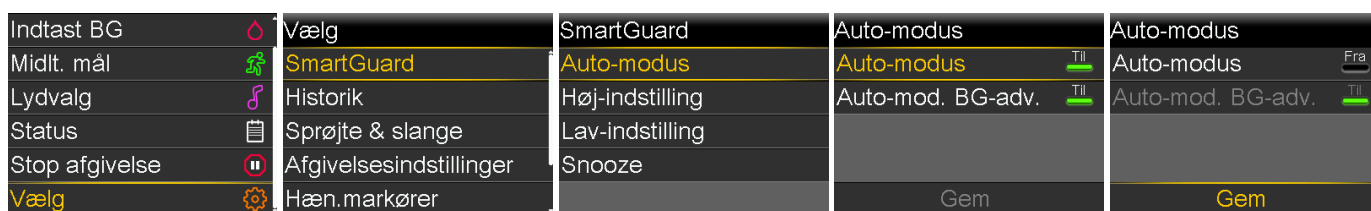
MiniMed™ 670G Insulin Pump (MMT-1781, MMT-1782)

Bemærk: Funktionen Fjernbolus er ikke tilgængelig, når du er i SmartGuard™-auto-modus

1. Hvis Auto-modus er aktiv, skal Auto-modus først deaktiveres, så du kan tilgå manuel tilstand vha. følgende trin:

- Tryk på midterknappen (), og gå til skærbilledet med indstillinger for Auto-modus.

Vælg > SmartGuard > Auto-modus

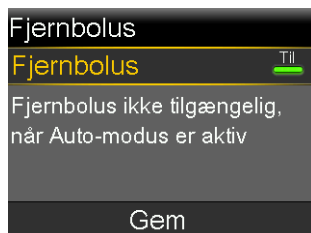


2. Vælg **Gem**
3. Tryk på midterknappen () i manuel tilstand, og gå til skærbilledet Fjernbolus.

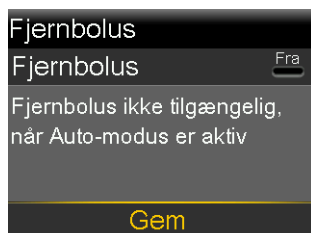
Vælg > Funktioner > Fjernbolus



- Skærbilledet Fjernbolus vises











4. Vælg **Fjernbolus** for at slukke for funktionen.



5. Vælg **Gem**

- Hvis du vil aktivere Auto-modus igen, skal du gå til skærmbilledet med indstillinger for Auto-modus.

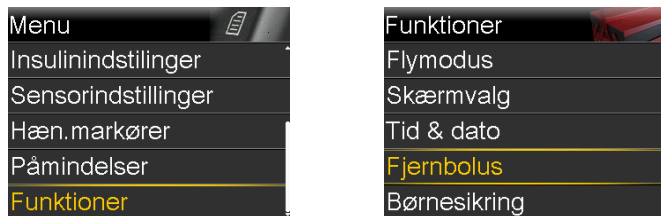
Vælg > SmartGuard > Auto-modus

Indtast BG		Vælg	SmartGuard	Auto-modus
Midt. mål		SmartGuard	Auto-modus	Auto-modus 
Lydvalg		Historik	Høj-indstilling	Auto-mod. BG-adv. 
Status		Sprøjte & slange	Lav-indstilling	
Stop afgivelse		Afgivelsesindstillinger	Snooze	
Vælg		Hæn.markører		Gem

Bemærk: Standardindstillingen for Fjernbolus er "TIL".

1. Tryk på knappen Menu (), og gå til skærbilledet Fjernbolus.

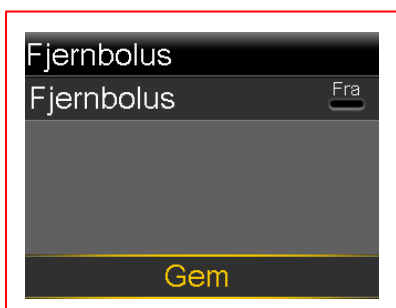
Menu > Funktioner > Fjernbolus



- a. Skærbilledet Fjernbolus vises.



2. Vælg **Gem**
3. Vælg **Fjernbolus** for at slukke for funktionen



4. Vælg **Gem**