

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Pompa insulinowa MiniMed™ 780G: MMT-1885, MMT-1886

Zestaw: MMT-1895, MMT-1896

**Błędy oprogramowania pompy po podaniu bolusa przy zastosowaniu ustawień podawania
- tempo bolusa szybkie**

Marzec 2021

Nr referencyjny Medtronic: FA963

Szanowni Państwo,

Chcielibyśmy poinformować Państwa o zaistniałej sytuacji oraz o trwającej akcji informacyjnej skierowanej do wszystkich pacjentów, którzy mogą stosować pompę insulinową z serii MiniMed™ 780G z oprogramowaniem w wersji 6.5. Ta wersja oprogramowania w pewnych okolicznościach i przy spełnieniu określonych warunków może doprowadzić do wygenerowania błędu pompy w następstwie podania dużej dawki bolusa. W związku z tym, że bezpieczeństwo Państwa pacjentów jest dla nas najwyższym priorytetem, informujemy o tym problemie oraz ważnych działaniach, które należy podjąć w przypadku pacjentów, którzy stosują pompę insulinową z serii MiniMed™ 780G.

Wyjaśnienie problemu:

Zidentyfikowaliśmy problemy występujące w przypadku pompy MiniMed™ 780G z oprogramowaniem w wersji 6.5 przy podaniu dużej dawki bolusa przy ustawieniu Tempo bolusa szybkie.

Problemy te mogą występować, jeśli spełnione są WSZYSTKIE poniższe warunki:

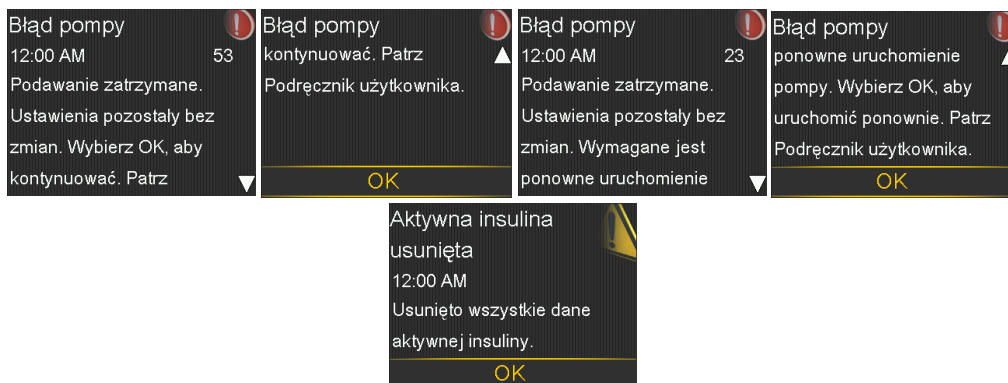
- Tempo podawania bolusa jest ustawione na tryb „Szybki” (ustawienie domyślne to „Standard”).
- Używana jest funkcja SmartGuard™.
- Pompa jest na ekranie podawania bolusa, kiedy uruchomiona zostaje funkcja automatycznej korekty.

Automatyczne korekty są uruchamiane, kiedy wskazania sensora (SG) są wysokie a wskazania aktywnej insuliny niskie.

- Dawka insuliny w zaprogramowanym do podania bolusie jest wyższa niż 17,1 jednostki.

Uwaga: Może to być pojedynczy bolus w dawce powyżej 17,1 jednostki lub kilka bolusów o łącznej dawce powyżej 17,1 jednostki.

Jeśli spełnione są wszystkie powyższe warunki, w ciągu 2 minut po zakończeniu podawania bolusa, pompa wygeneruje alarm Błąd pompy 53 a następnie Błąd pompy 23. Na ekranie pompy widoczne będą następujące komunikaty:



Po skasowaniu błędów pompa zostanie zresetowana i pojawi się komunikat informujący o usunięciu aktywnej insuliny. Następnie pompa wskaże użytkownikowi, że wznowi działanie w Trybie ręcznym. Ekran stanu funkcji SmartGuard™ informuje, że rozpoczął się proces inicjalizacji. Funkcja SmartGuard™ będzie ponownie dostępna po około 5 godzinach.

Po wystąpieniu powyższych błędów ilość Aktywnej insuliny będzie wskazywała 0,0 jednostek. Jeśli użytkownik nie zna ilości aktywnej insuliny i poda dodatkowy bolus, istnieje ryzyko podania zbyt dużej ilości insuliny, co może doprowadzić do hipoglikemii (niskie stężenie glukozy we krwi) lub ciężkiego epizodu hipoglikemii. W rzadkich przypadkach i w razie nie podjęcia stosownych kroków w celu wyjścia z hipoglikemii, niedocukrzenie może stanowić zagrożenie dla życia. Według stanu na dzień 21 stycznia 2021 r. firma Medtronic nie otrzymała żadnych informacji o poważnych szkodach na zdrowiu pacjentów czy ciężkich uszczerbkach na ich zdrowiu związanych z tym problemem.

Co powinni zrobić pacjenci:

Jeśli na ekranie pompy pacjenta widoczna jest informacja dotycząca usunięcia Aktywnej insuliny, należy poinformować pacjenta:

1. Jeśli podano dawkę insuliny przed wystąpieniem błędu, część z tej dawki jest jeszcze aktywna w organizmie, pomimo że pompa wskazuje 0,0 jednostek. Aktywna insulina została zresetowana do wartości 0,0 jednostek.
2. Przed podaniem dalszych bolusów pacjenci powinni sprawdzić wykres lub historię, aby ustalić, ile insuliny podano przed wystąpieniem błędu.
3. Powinni skonsultować się z lekarzem prowadzącym odnośnie wchłaniania aktywnej insuliny oraz zaplanowania bolusa, jeśli wskazanie aktywnej insuliny zostało zresetowane do wartości 0,0 jednostek.

Prosimy o zalecenie pacjentom, aby wykonali następujące czynności **w razie stosowania ustawienia Tempo bolusa szybkie i konieczności podania dużych bolusów w trybie SmartGuard™:**

1. **Pacjent powinien odczekać** co najmniej 2 minuty pomiędzy podaniem bolusów, jeśli wymagane jest podanie kilku bolusów o łącznej dawce powyżej 17,1 jednostki.
2. **Skonsultować się z lekarzem** prowadzącym lub zespołem terapeutycznym w celu uzyskania informacji w jaki sposób zaprogramować w pompie próg bezpieczeństwa dla podaży bolusa (Max.bolus) na 17 lub mniej jednostek. *Uwaga: Ustawienie domyślne to 10 jednostek*

Właściwy urząd został powiadomiony o niniejszym komunikacie.

Bezpieczeństwo pacjentów, świadomość oraz satysfakcja stanowią dla firmy Medtronic priorytety. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które problem ten mógł spowodować oraz doceniamy to, że poświęcili Państwo czas i uwagę na zapoznanie się z tym ważnym komunikatem.

Medtronic

Jak zawsze pozostajemy do Państwa dyspozycji w kwestii wszelkiego wsparcia. W razie jakichkolwiek pytań ze strony Państwa lub pacjentów lub jeśli wymagana jest pomoc, prosimy o kontakt z infolinią Medtronic pod numerem +48 22 465 69 87.

Z wyrazami szacunku,



Magdalena Gorączko
Diabetes Leader Poland

Załącznik:

- Pismo do użytkownika pompy