

Nujno varnostno obvestilo

Inzulinska črpalka MiniMed™ 780G: MMT-1885, MMT-1886

Napake črpalke po hitrem bolusu

15. Marec 2021.

Referenca družbe Medtronic: FA963

Spoštovani,

s tem dopisom vas obveščamo, da bomo obveščali vse bolnike, ki morda uporabljajo insulinsko črpalko MiniMed™ serije 780 s programsko opremo različice 6.5, v kateri se lahko pod določenimi pogoji po dovajanju večjega odmerka bolusa pojavijo napake črpalke. Varnost vaših bolnikov je za nas poglobitnega pomena, zato posredujemo pomembne ukrepe za bolnike, ki morda uporabljajo omenjeno insulinsko črpalko.

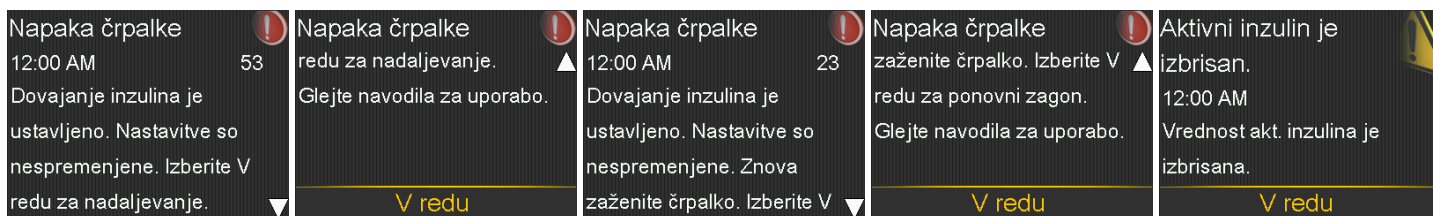
Razlaga težave:

Pri črpalki MiniMed™ 780G s programsko opremo različice 6.5 je bila ugotovljena težava s programsko opremo, ki se pojavi po dovajanju velikega odmerka bolusa pri visoki hitrosti. **Te napake se lahko pojavijo, če so izpolnjeni VSI naslednji pogoji:**

- Hitrost dovajanja bolusa je v nastavitvah črpalke nastavljena na »Hitro« (privzeta nastavev je Standardno).
- Uporablja se funkcija SmartGuard™.
- Ko se sproži bolus samodejne korekcije, mora biti na črpalki 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 uporabnik potrdi napake črpalke, se črpalka ponastavi in naznani, da je bila vrednost aktivnega inzulina izbrisana. Nato črpalka uporabnika pozove, da uporabo nadaljuje v Ročnem načinu. Zaslon Seznam 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 črpalki 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 (hipoglikemijo) ali

hudo hipoglikemijo. V redkih primerih lahko huda hipoglikemija vodi v smrtno nevarno situacijo, če se ne zdravi. Od 21. januarja 2021 družba Medtronic ni prejela nobenih poročil o resnih zapletih ali hudih poslabšanih zdravstvenega stanja uporabnikov zaradi te težave.

Vaši bolniki naj sledijo naslednjim navodilom:

Če se na zaslonu črpalke bolnika prikaže, da je bila vrednost aktivnega inzulina izbrisana, naj upošteva naslednje:

1. Čeprav je bil inzulिन doveden, preden se je pojavila napaka, in je v bolnikovem telesu morda še vedno prisoten inzulín od zadnjega odmerka, se vrednost aktivnega inzulína na zaslonu črpalke ponastavi na 0,0 enote.
2. Pred dovajanjem dodatnih bolusov naj bolnik preveri graf ali zgodovino, da bo ugotovil, koliko inzulína je bilo dovedenega, preden se je pojavila napaka.
3. Z bolnikom se posvetujte o absorpciji aktivnega inzulína in o tem, kako načrtovati bolus, če je bila vrednost aktivnega inzulína ponastavljena na 0,0.

Svojim bolnikom svetujte, da upoštevajo ta navodila, **če v funkciji SmartGuard™ uporabljajo hitrost dovajanja bolusa »Hitro« in potrebujejo velike odmerke za bolus:**

1. Med bolusi naj **počakajo** vsaj 2 minuti, če morajo dovesti več bolusov, katerih skupna vrednost presega 17,1 E.
2. Z bolnikom **se posvetujte** o tem, da bi največjo omejitev bolusa v črpalci nastavili na 17 E ali manj.
Opomba: Privzeta nastavitev je 10 E.

Pristojni organ v vaši državi (JAZMP) je o tem ukrepu obveščen.

Pri družbi Medtronic je varnost in ozaveščenost bolnikov ter zadovoljstvo poglavitnega pomena. Opravičujemo se za nevednost, ki jih je ta težava morda povzročila vam in vašim bolnikom. Hvala za vaš čas in pozornost pri branju tega pomembnega obvestila.

Vedno smo vam na voljo za pomoč. Če imate vi ali vaši bolniki nadaljnja vprašanja ali potrebujete pomoč, se obrnite na naš center za pomoč uporabnikom pri družbi Zaloker & Zaloker d.o.o. na telefonsko številko 051 316 560.

Lep pozdrav,

 **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**
Folnegovičeva 1c
10000 ZAGREB 2

Zvezdana Ivanov
Diabetes BU Manager Cluster South
Medtronic
zvezdana.ivanov@medtronic.com

Priloga:

- Dopis za uporabnike črpalke (Pump User Letter)