Medtronic

# Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

## Pompa insulinowa MiniMed™ 780G

### Aktualizacja oprogramowania

| Pompa insulinowa | Numer modelu |
|---|---|
| MiniMed™ 780G | MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896 |

Grudzień 2023 r.

Nr referencyjny Medtronic: FA963

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) producenta w UE: US-MF-000023100

Szanowni Państwo,
W marcu 2021r. firma Medtronic po raz pierwszy poinformowała, że pompa insulinowa MiniMed™ 780G z oprogramowaniem w wersji 6.5, w pewnych okolicznościach i przy spełnieniu określonych warunków może doprowadzić do wygenerowania błędu pompy w następstwie podania dużej dawki bolusa. Przesyłamy niniejsze pismo, aby poinformować o możliwości aktualizacji oprogramowania pompy insulinowej MiniMed™ 780G z wersji 6.5 do wersji 6.7 za pośrednictwem aplikacji Medtronic Diabetes Updater. Aktualizacja oprogramowania pompy insulinowej do wersji 6.7 wyeliminuje potencjalną możliwość wystąpienia błędu pompy, dzięki czemu będą Państwo mogli bezpiecznie stosować bolusy powyżej 17,1 jednostek przy ustawieniu „Tempo bolusa szybkie". Na końcu tego pisma znajduje się instrukcja aktualizacji pompy do wersji 6.7.

**Ważna uwaga:** Problem ten dotyczy tylko klientów stosujących pompy insulinowe MiniMed™ 780G z oprogramowaniem w wersji 6.5. Nie są wymagane żadne działania, jeśli stosują Państwo pompę insulinową MiniMed™ 780G z oprogramowaniem w wersji 6.7.

Aby zidentyfikować wersję oprogramowania pompy MiniMed™ 780G wystarczy przejść do **Menu > Stan > Pompa** i przewinąć w dół, aby sprawdzić wersję w pozycji Oprogramowanie. Jeśli pompa posiada oprogramowanie w wersji 6.5 należy wykonać działania podane poniżej w punkcie „Działania wymagane w przypadku oprogramowania w wersji 6.5".

**OPIS 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:**

- Stosują Państwo pompę insulinową MiniMed™ 780G z oprogramowaniem w wersji 6.5 i nie dokonali aktualizacji oprogramowania do wersji 6.7.
- 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.**

**Ważna uwaga:** Nie są wymagane żadne działania, w przypadku użytkowników stosujących pompę insulinową MiniMed™ 780G z oprogramowaniem w wersji 6.7.

**DZIAŁANIA WYMAGANE W PRZYPADKU OPROGRAMOWANIA W WERSJI 6.5:**

Należy zaktualizować oprogramowanie pompy insulinowej MiniMed™ 780G z wersji 6.5 do wersji 6.7, korzystając z jednej z poniższych opcji:

1. Postępować zgodnie z „Instrukcją aktualizacji oprogramowania" dołączoną do niniejszego pisma. Instrukcja dotycząca aktualizacji oprogramowania dostępna jest również pod adresem https://resources.cloud.medtronic-diabetes.com/sites/prd/files/documents/2023-11/_emea-sof-2200024_fota_software_update_guide_rgb_a4_v1_sg_prev.pdf
2. Skontaktować się z całodobową infolinią firmy Medtronic pod numerem +48 22 465 69 87, jeśli potrzebują Państwo pomocy w przy aktualizacji oprogramowania.

**Jeśli konieczne jest podawanie dużych bolusów (17,1 jednostek) przy ustawieniu „Tempo bolusa szybkie" optymalnym działaniem będzie zaktualizowanie oprogramowania pompy insulinowej MiniMed™ 780G do wersji 6.7.**

Przepraszamy za wszelkie wynikające z tego powodu niedogodności. Jak zawsze służymy Państwu pomocą. W przypadku dalszych pytań lub potrzebnej pomocy prosimy o kontakt telefoniczny z całodobową infolinią firmy Medtronic pod numerem +48 22 465 69 87.

Z poważaniem,

Alicja Stępień-Padé

Diabetes Leader Poland

Załącznik: Instrukcja aktualizacji oprogramowania