

Kiireloomuline valdkonna ohutusteatis

MiniMed™ 600 seeria pumbasüsteemi Kommunikatsiooniprobleem

Teavituskiri

Insuliinipump	Mudeli number
MiniMed™ 640G insuliinipump	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
MiniMed™ 670G insuliinipump	MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782

september 2022

Medtronicu viide: FA1272

<Kasutamiseks riikides, mis järgivad EL-i MDR-i: EL-i tootja Single Registration Number (SRN): US-MF-000019977>

Hea pumbakasutaja

Saadame teile selle kirja, kuna meie andmetest nähtub, et te võite kasutada MiniMed™ 600 seeria insuliinipumpa. Teie turvalisuse huvides soovime teid teavitada teie pumbasüsteemi kasutatava kommunikatsioonimeetodiga seotud võimalikust probleemist. Selle probleemi tõttu on oht, et volitamata isik võib teie pumba insuliini manustamist muuta. **Medtronicul ei ole tänaseni tõendeid sellise juhtumi aset leidmise kohta MiniMed™ 600 seeria insuliinipumbal.**

Selles kirjas anname juhiseid ja toiminguid, mida saate selle vältimiseks ette võtta. Vaadake allolev teave hoolikalt üle ning järgige nõutavaid toiminguid ja soovitatud ettevaatusabinõusid.

PROBLEEMI KIRJELDUS



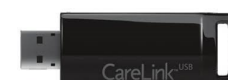
MiniMed™ 600 seeria insuliinipump¹



Guardian™ Link 3 saatja



Contour® Next/Plus Link 2.4 Vere glükoosi mõõdik



CareLink™ USB

MiniMed™ 600 seeria pump suhtleb juhtmevabalt teiste pumbasüsteemi osadega, nagu pideva glükoosimonitooringu (CGM) saatja, vere glükoosi mõõdik ja CareLink™ USB-seade. Medtronic on hiljuti tuvastanud võimaliku probleemi, mis võib lubada volitamata isikul kasutada kommunikatsioonimeetodit teie pumba insuliini manustamise muutmiseks.

Selle tekkimiseks peab pumbale samal ajal juurde pääsema mõni läheduses olev isik, peale teie või hoolduspartneri, kui teie pumba seotakse teiste süsteemikomponentidega. **Seda juurdepääsu ei saa interneti kaudu.**

¹ Näidispilet. Pumba ekraan ja nupud erinevad sõltuvalt mudelist.

Medtronicul ei ole tänaseni tõendeid sellise juhtumi aset leidmise kohta. Ebatõenäolisel juhul, kui see juhtub, võib volitamata isik saada manustada liiga suure hulga insuliini soovimatu insuliinibooluse kaudu või liiga väikse hulga insuliini manustamise aeglustumise või peatumise tõttu. Insuliini ülemanustamine võib põhjustada hüperglükeemiat (madal veresuhkur), mis võib põhjustada krampe, koomat või surma. Insuliini alamanustamine võib põhjustada hüperglükeemiat (kõrge veresuhkur), mis võib tekitada diabeetilise ketoatsidoosi.

Medtronic soovib teil võtta alltoodud meetmeid ja abinõusid.

VAJALIKUD TEGEVUSED:

1. Lülitage oma pumba funktsioon Remote Bolus välja, kui see on sisse lülitatud.
Pange tähele, et funktsioon Remote Bolus on vaikimisi sisse lülitatud, seega peaksite selle funktsiooni välja lülitama isegi siis, kui te seda ei kasuta. Vt Lisa: „*Kuidas Remote Bolus välja lülitada*”.
2. Ühendage pump saatja, vere glükoosi mõõdiku või CareLink USB-ga mitteavalikus kohas.

SOOVITATAVAD ETTEVAATUSABINÕUD

1. Hoidke pump ja ühendatud süsteemikomponendid alati enda kontrolli all.
2. Olge tähelepanelik pumba teavituste, häirete ja hoiatuste suhtes.
3. Tühistage viivitamatult kõik boolused, mida teie või teie hoolduspartner ei algatanud, jälgige hoolikalt vere glükoosisisaldust ja võtke ühendust Medtronicu ööpäevaringse abiliiniga boolusest teavitamiseks. MÄRKUS. Funktsiooni Remote Bolus väljalülitamine tagab, et kaugboolus ei oleks võimalik.
4. Ühendage USB-seade oma arvutist lahti, kui te ei kasutada seda pumbaandmete allalaadimiseks.
5. ÄRGE kinnitage kaugühenduse taotlusi või muid kaugtoiminguid pumba ekraanil, välja arvatud juhul, kui see on teie või teie hoolduspartneri algatatud.



6. ÄRGE jagage oma pumba, vastuvõtja ega vere glükoosi mõõdiku seerianumbrit kellegagi, peale oma tervishoiuteenuse osutaja ja Medtronicu ööpäevaringse abiliini.
7. ÄRGE võtke vastu, kalibreerige ega kasutage boolust veresuhkru näiduga, mida te ei algatanud.
8. ÄRGE ühendage ega laske kolmandate osapoolte seadmeid oma pumbaga ühendada.
9. ÄRGE kasutage mistahes tarkvara, mille ohutust Medtronic pole teie pumbaga kasutamiseks kinnitanud.
10. Pöörduge viivitamatult arsti poole, kui teil tekivad raske hüperglükeemia või diabeetilise ketoatsidoosi sümptomid.
11. Võtke ühendust Medtronicu ööpäevaringse abiliiniga, kui kahtlustate pumba seadete või insuliini annustamise ootamatut muutust, millest te teadlik ei ole.

LISATEAVE

Parim, mida saate praegu teha, et kõrvaldada risk teile insuliini tahtmatu manustamise risk, on teie pumba funktsioon Remote Bolus püsivalt välja lülitada. Jätkame olukorra aktiivset jälgimist ja oleme pühendunud teiega edaspidi asjakohase teabe või toimingute jagamisele.

Mõistame, et see mõjutab teie kasutuskogemust ja oleme valmis teid toetama. Kui teil on lisaküsimusi, helistage oma Medtronicu kontaktisiku telefoninumbri +371 67560226 .

Lugupidamisega

MEDTRONIC BV REPRESENTATIVE OFFICE in Baltics

Manused: Lisa „Kuidas Remote Bolus välja lülitada“

Kuidas Remote Bolus välja lülitada

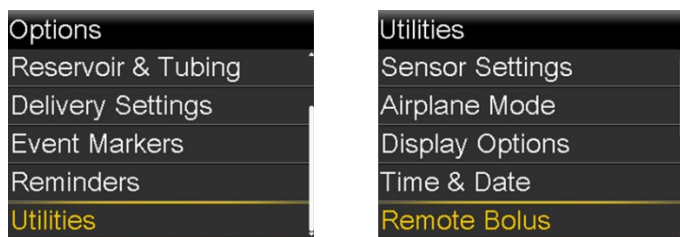
Oma pumba funktsiooni Remote Bolus välja lülitamiseks tehke järgmist.

MiniMed™ 640G (MMT-1711, MMT-1712)

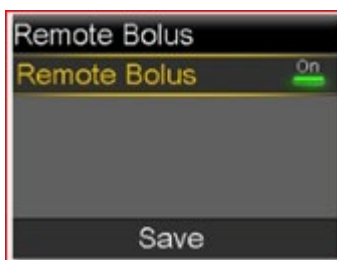
Märkus. Funktsioon Remote Bolus-i vaikesead on SEES.

1. Vajutage Menüü nuppu (☰) ja valige kaugbooluse kuva.

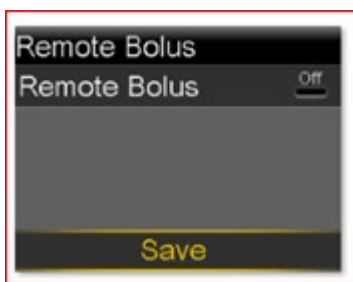
Menu > Utilities > Remote Bolus



- a. Kuvatakse kaugbooluse kuva.



2. Valige **Save**
3. Valige **Remote Bolus** funktsiooni väljalülitamiseks



4. Valige **Save**