

## Dringende veiligheidskennisgeving

### MiniMed™ 780G-insulinepomp

#### Pompfouten na snelle bolus - software-update

Insulinepomp	Modelnummer
MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

Juni 2023

Medtronic-referentie: FA963

Single Registration Number (SRN) van de fabrikant in de EU: US-MF-000023100

Geachte pompgebruiker,

In maart 2021 hebben we voor het eerst melding gemaakt van het feit dat onder bepaalde omstandigheden bij MiniMed™ 780G-insulinepompen met softwareversie 6.5 pompfouten kunnen optreden nadat een grote bolus is toegediend. In deze brief leest u hoe u de software van uw MiniMed™ 780G-insulinepomp met behulp van de Updater-app van Medtronic Diabetes kan bijwerken van versie 6.5 naar versie 6.7. Het bijwerken van de pompsoftware naar versie 6.7 zorgt ervoor dat deze fouten zich niet meer kunnen voordoen. En dat u de pomp veilig kunt gebruiken voor bolussen van meet dan 17,1 eenheden op hoge bolussnelheid. De instructies voor het bijwerken van uw pomp naar versie 6.7 vindt u aan het einde van deze brief.

**Belangrijke opmerking:** Dit probleem doet zich alleen voor bij klanten die een MiniMed™ 780G-insulinepomp gebruiken met softwareversie 6.5. Als u een MiniMed™ 780G-insulinepomp met softwareversie 6.7 gebruikt, hoeft u niets te doen.

U kunt de versie van uw MiniMed™ 780G-pompsoftware bekijken door naar **Menu > Status > Pump (Hoofdmenu > Status > Pump)** te gaan en omlaag te scrollen om het versienummer van de 'Software' te controleren. Als het versienummer van de 'Software' 6.5 is, volgt u nauwgezet de instructies onder Benodigde stappen voor softwareversie 6.5 hieronder.

#### **BESCHRIJVING VAN HET PROBLEEM**

Er is een softwareprobleem gedetecteerd in de MiniMed™ 780G-pomp met softwareversie 6.5 bij de toediening van een grote bolus met bolussnelheid Snel.

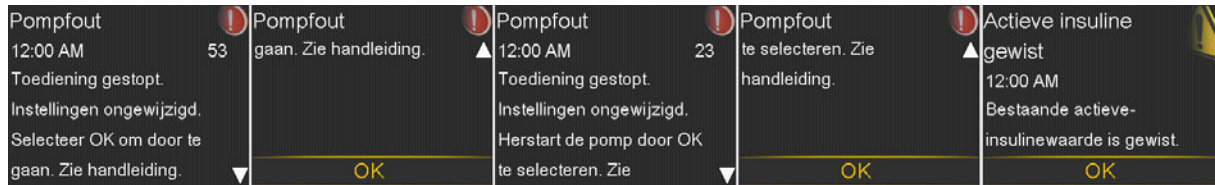
#### **Dit probleem kan leiden tot pompfouten als aan ALLE volgende omstandigheden wordt voldaan:**

- U hebt een MiniMed™ 780G-pomp met softwareversie 6.5 die nog niet is bijgewerkt naar softwareversie 6.7.
- De bolussnelheid van de pomp is in de instellingen ingesteld op "Quick" (Snel) (de standaardinstelling is "Standard" (Standaard)).

# Medtronic

- De SmartGuard™-functie is actief.
- De pomp moet zich bevinden op het bolustoedieningsscherm op het moment dat een automatische correctiebolus wordt geactiveerd. *Automatische correcties worden geactiveerd wanneer de waarde sensorglucose (SG) hoog en Actieve insuline laag is.*
- De geprogrammeerde bolushoeveelheid is meer dan 17,1 E.  
*Opmerking: Dit kan één bolus zijn van meer dan 17,1 E of een combinatie van bolussen die in totaal meer is dan 17,1 E.*

Als alle bovenstaande omstandigheden zich voordoen, wordt binnen 2 minuten na afloop van de bolustoediening pompfout 53 geactiveerd, gevolgd door pompfout 23. U ziet op de pomp de volgende schermen:



Na het wissen van de pompfouten wordt de pomp gereset en geeft de pomp aan dat de actieve insuline is gewist. Op de pomp verschijnt de instructie om de insulinetoeediening te hervatten in de manuele modus. Op het SmartGuard™-statusscherm ziet u dat de opwarmperiode is gestart. Na ongeveer 5 uur is de SmartGuard™-functie beschikbaar.

**Aangezien er na bovenstaande pompfouten op de pomp een actieve insuline van 0,0 eenheden wordt aangegeven, is er een risico op overdosering als de gebruiker niet weet hoeveel actieve insuline er is en een aanvullende bolus geeft. Dit kan resulteren in een lage bloedglucosespiegel (hypoglycemie) of ernstige hypoglycemie. In zeldzame gevallen kan onbehandelde ernstige hypoglycemie leiden tot een levensbedreigende situatie.**

**Belangrijke opmerking:** Gebruikers met een MiniMed™ 780G-insulinepomp met softwareversie 6.7 hoeven niets te doen.

## **INSTRUCTIES VOOR HET BIJWERKEN VAN DE SOFTWARE VAN 6.5 NAAR 6.7:**

1. Volg de stapsgewijze instructies uit de Handleiding en/of de video voor het bijwerken van de software. De instructies vindt u door de QR-code hiernaast te scannen of via deze URL: [https://www.medtronic-diabetes.com/nl-NL/resources?document\\_type\\_rest=135](https://www.medtronic-diabetes.com/nl-NL/resources?document_type_rest=135).
2. Heeft u na het volgen van de instructies nog vragen? Dan kunt u zich inschrijven voor een Q&A-sessie. U kunt zich inschrijven door de QR-code hiernaast te scannen of via deze URL: <https://wecare.bookyourtraining.online/>
3. Neem contact op met onze Helpline via 0800/3422338 (of +31 455 66 82 91 vanuit het buitenland) als u na stap 1 en 2 verdere hulp nodig hebt bij het uitvoeren van de software-update.



# Medtronic

**Als u grote bolussen (17,1 E) op hoge snelheid wilt toedienen met uw pomp, is het raadzaam uw MiniMed™ 780G-insulinepomp meteen bij te werken naar softwareversie 6.7.**

Onze excuses voor het ongemak dat hierdoor kan zijn veroorzaakt. De veiligheid van de patiënt staat bij ons voorop en we waarderen uw snelle afhandeling van deze zaak. Neem bij vragen over deze brief contact op met onze Helpline via 0800/3422338 (of +31 455 66 82 91 vanuit het buitenland).

Met vriendelijke groet,



Quality, Regulatory Manager Benelux

**Medtronic**  
Engineering the extraordinary

Bijlage: Handleiding voor het bijwerken van de software