

Dringende veiligheidskennisgeving

Communicatieprobleem bij pompsysteem uit de MiniMed™ 600-serie

Kennisgeving

Insulinepomp	Modelnummer
MiniMed™ 640G-insulinepomp	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
MiniMed™ 670G-insulinepomp	MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782

Oktober 2022

Medtronic-referentie: FA1272

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

Geachte pompgebruiker,

We sturen u deze brief omdat uit onze gegevens blijkt dat u mogelijk een insulinepomp uit de MiniMed™ 600-serie gebruikt. Voor uw veiligheid willen we u informeren over een mogelijk probleem met de communicatiemethode die wordt gebruikt door uw pompsysteem. Als gevolg van dit probleem bestaat er een risico dat een onbevoegde in staat is de insulinetoediening met uw pomp te wijzigen. **Tot op heden heeft Medtronic geen aanwijzingen ontvangen dat een dergelijk voorval zich daadwerkelijk heeft voorgedaan bij een insulinepomp uit de MiniMed™ 600-serie.**

In deze brief geven we instructies voor handelingen die u kunt uitvoeren om te voorkomen dat dit gebeurt. Lees de onderstaande informatie zorgvuldig door en voer de vereiste handelingen en aanbevolen voorzorgsmaatregelen uit.

BESCHRIJVING VAN HET PROBLEEM



MiniMed™ 600-serie
insulinepomp¹



Guardian™ Link 3-
zender



Contour® Next/Plus Link 2.4
bloedglucosemeter



CareLink™ USB

De MiniMed™ 600-serie pomp communiceert draadloos met andere onderdelen van het pompsysteem, zoals de CGM-zender (continue glucosemonitoring), bloedglucosemeter en CareLink™ USB. Medtronic heeft recentelijk een potentieel probleem vastgesteld waardoor een onbevoegd persoon gebruik zou kunnen maken van de communicatiemethode om de insulinetoediening door uw pomp te wijzigen.

¹ Voorbeeldafbeelding. Pompscherm en knoppen verschillen per model.

Medtronic

Dit is alleen mogelijk wanneer een persoon in de buurt, anders dan uzelf of uw zorgpartner, precies op het moment dat uw pomp worden gekoppeld aan andere componenten van het systeem toegang verkrijgt tot uw pomp. **Het is niet mogelijk deze toegang te verkrijgen via internet.**

Medtronic heeft geen aanwijzingen dat een dergelijk voorval zich daadwerkelijk heeft voorgedaan. In het onwaarschijnlijke geval dat dit zou gebeuren, zou een onbevoegde in staat zijn te veel insuline toe te dienen door een ongewenste insulinebolus toe te dienen, of te weinig insuline door de insulinetoediening te vertragen of te stoppen. Te veel insuline zou kunnen leiden tot hypoglykemie (laag bloedsuikergehalte) die mogelijk zou kunnen leiden tot een toeval, coma of de dood. Te weinig insuline zou kunnen leiden tot hyperglykemie (hoog bloedsuikergehalte) die mogelijk zou kunnen leiden tot diabetische ketoacidose.

Medtronic raadt aan de onderstaande handelingen en voorzorgsmaatregelen uit te voeren.

VEREISTE ACTIES:

1. Zet de functie "Remote Bolus" op uw pomp uit als deze is ingeschakeld.
De functie "Remote Bolus" is standaard ingeschakeld. U moet deze functie dus ook uitschakelen als u geen gebruikmaakt van de functie voor het op afstand toedienen van een bolus. Zie de bijlage: "*De functie Remote Bolus uitschakelen*".
2. Voer de koppeling van de pomp met de zender, bloedglucosemeter of CareLink USB altijd uit op een niet-openbare plek.

AANBEVOLEN MAATREGELEN:

1. Houd de pomp en verbonden onderdelen van het systeem te allen tijde onder uw toezicht.
2. Wees alert op meldingen en waarschuwingssignalen van de pomp.
3. Annuleer elke bolus die niet door u of uw zorgpartner is gestart onmiddellijk, houd uw bloedglucosespiegels nauwgezet in de gaten en neem contact op met de 24-uurs helpline van Medtronic om de bolus te melden. **OPMERKING:** Als de functie Remote Bolus wordt uitgeschakeld, is het niet meer mogelijk om op afstand een bolus toe te dienen.
4. Verwijder het USB-apparaat van uw computer wanneer u het niet gebruikt voor het downloaden van pompgegevens.
5. **BEVESTIG GEEN** verzoeken voor het maken van een externe verbinding of andere externe bewerkingen op het pompscherm, tenzij deze afkomstig zijn van u of uw zorgpartner.



6. Deel de serienummers van uw pomp, zender of bloedglucosemeter **NOOIT** met anderen, afgezien van uw zorgverlener of de 24-uurs helpline van Medtronic.
7. Accepteer **GEEN** bloedglucosemeting die u niet zelf hebt gestart en voer geen kalibratie uit of dien geen bolus toe op grond van een dergelijke meting.
8. Maak **GEEN** verbinding met uw pomp en sta niet toe dat andere apparaten verbonden zijn met uw pomp.

9. Gebruik GEEN software die niet door Medtronic is bestempeld als veilig voor gebruik in combinatie met uw pump.
10. Roep onmiddellijk medische hulp in wanneer u symptomen van ernstige hypoglykemie of diabetische ketoacidose ervaart.
11. Neem contact op met de 24-uurs helpline van Medtronic als u het vermoeden hebt dat een instelling van de pomp of de insulinetoediening onverwacht en zonder uw medeweten is gewijzigd.

AANVULLENDE INFORMATIE:

De beste stap die u kunt nemen om het risico van toediening van een ongewenste bolus insuline weg te nemen is het permanent uitschakelen van de functie Remote Bolus op uw pomp. We blijven de situatie actief in de gaten houden en we doen er alles aan om in de toekomst relevante informatie of aanbevelingen met u te delen.

We begrijpen dat dit van invloed is op uw ervaring en we staan klaar om u te ondersteunen. Als u nog vragen heeft, neem dan contact op met onze helpline via 0800/342238 (of +31 455 66 82 91 vanuit het buitenland)

Met vriendelijke groet,

...

Medtronic

Engineering the extraordinary

Bijlage: Bijlage "De functie Remote Bolus uitschakelen"

BIJLAGE

De functie Remote Bolus uitschakelen

Voer de volgende stappen uit om de functie Remote Bolus uit te schakelen:

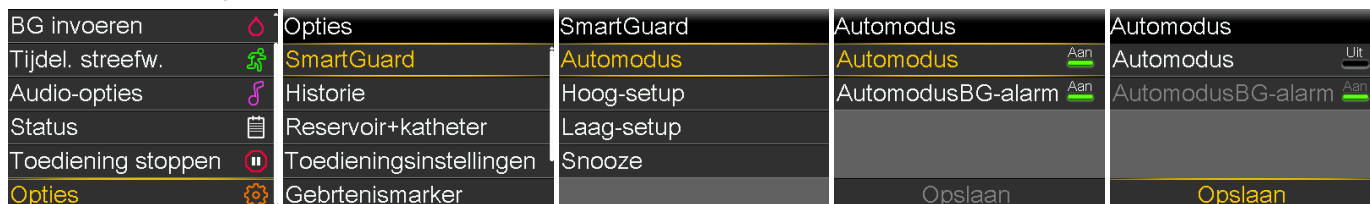
MiniMed™ 670G insuliepomp (MMT-1781, MMT-1782)

Opmerking: De functie Remote Bolus is niet beschikbaar in de Automodus van SmartGuard™

- Als de Automodus is geactiveerd, moet deze eerst worden gedeactiveerd om de handmatige modus in te schakelen. U doet dit als volgt:

- Druk op de middelste knop () en ga naar het instellingenscherf voor de Automodus.

Opties > SmartGuard > Automodus



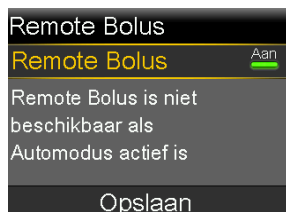
- Selecteer **Opslaan**

- Druk in de handmatige modus op de middelste knop () en ga naar het scherm Remote Bolus.

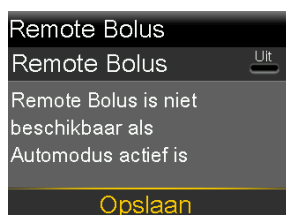
Opties > Extra's > Remote Bolus



- Het scherm Remote Bolus wordt geopend



- Selecteer **Remote Bolus** om de functie uit te schakelen.



- Selecteer **Opslaan**


- Als u de Automodus weer wilt activeren, gaat u naar het instellingenscherf voor de Automodus.

Opties > SmartGuard > Automodus

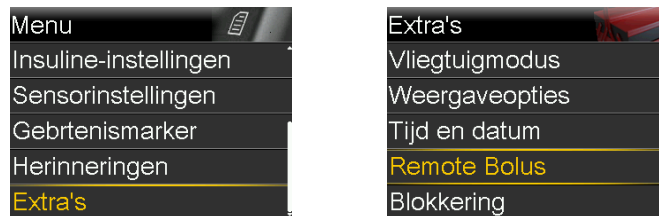


MiniMed™ 640G (MMT-1711, MMT-1712)

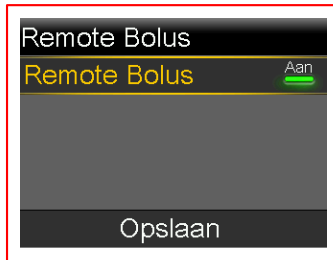
Opmerking: de standaardinstelling voor Remote Bolus is "AAN".

1. Druk op de knop Menu () en ga naar het scherm Remote Bolus.

Menu > Extra's > Remote Bolus



- a. Het scherm Remote Bolus wordt geopend.



2. Selecteer **Opslaan**
3. Selecteer **Remote Bolus** om de functie uit te schakelen



4. Selecteer **Opslaan**