

Viktigt säkerhetsmeddelande

Kommunikationsproblem med pumpsystemet i MiniMed™ 600-serien

Insulinpump	Modellnummer
MiniMed™ 640G insulinpump	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
MiniMed™ 670G insulinpump	MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782

Oktober 2022

Medtronic-referens: FA1272

[Enskilt registreringsnummer \(SRN\) för tillverkare i EU: US-MF-000023100](#)

Bästa pumpanvändare!

Du får detta brev eftersom våra register tyder på att du använder en insulinpump i MiniMed™ 600-serien. För din säkerhet vill vi informera dig om ett potentiellt problem med kommunikationsmetoden som används av ditt pumpsystem. På grund av detta problem finns det en risk att en obehörig person kan ändra insulintillförseln i din pump. **Medtronic har för närvarande inga bevis på att en sådan händelse har inträffat på en insulinpump i MiniMed™ 600-serien.**

Det här brevet innehåller instruktioner och åtgärder som du kan vidta för att förhindra att detta händer. Läs noga igenom informationen nedan och utför nödvändiga åtgärder och rekommenderade försiktighetsåtgärder.

PROBLEMBESKRIVNING



Insulinpumpar i MiniMed™
600-serien¹



Sändaren Guardian™
Link 3



Blodsockermätare Contour®
Next/Plus Link 2.4



CareLink™ USB

Pumpen i MiniMed™ 600-serien kommunicerar trådlöst med andra komponenter i pumpsystemet, t.ex. sändaren för kontinuerlig glukosmätning (CGM), blodsockermätaren och CareLink™ USB. Medtronic har nyligen identifierat ett potentiellt problem som kan göra det möjligt för en obehörig person att använda kommunikationsmetoden för att ändra insulintillförseln i din pump.

För att detta ska kunna ske måste en person i närheten få tillgång till din pump samtidigt som pumpen kopplas ihop med andra systemkomponenter. **Sådan åtkomst går inte att upprätta via internet.**

¹ Exempelbild. Pumpskrämen och knapparna skiljer sig mellan modeller.

Medtronic har för närvarande inga bevis på att en sådan händelse har inträffat. I den osannolika händelse att detta skulle inträffa kan en obehörig person kanske tillföra för mycket insulin genom att dosera en oavsiktlig insulinbolus eller för lite insulin p.g.a. att insulindoseringen saktas ner eller stoppas. För mycket insulin kan orsaka hypoglykemi (lågt blodsocker), vilket potentiellt kan leda till krampanfall, koma eller död. För lite insulin kan orsaka hyperglykemi (högt blodsocker) vilket kan leda till diabetisk ketoacidosis.

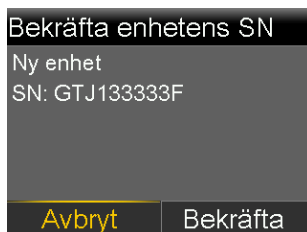
Medtronic rekommenderar att du vidtar de åtgärder som anges nedan.

NÖDVÄNDIGA ÅTGÄRDER:

1. Stäng av fjärrbolusfunktionen på pumpen om den är aktiverad.
Observera att fjärrbolusfunktionen är aktiverad som standard. Se Bilaga: "Så stänger du av fjärrbolusfunktionen".
2. Utför eventuell sammankoppling av pumpen med sändaren, blodsockermätaren eller CareLink USB på en icke-offentlig plats.

REKOMMENDERADE FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

1. Håll alltid pumpen och anslutna systemkomponenter under uppsikt.
2. Var uppmärksam på meddelanden, larm och varningar på pumpen.
3. Avbryt omedelbart eventuella bolusar som du eller din vårdgivare inte har initierat, övervaka blodglukosnivåerna noga och kontakta Medtronics produktsupport. OBS! Genom att stänga av fjärrbolusfunktionen säkerställs att ingen fjärrbolus är möjlig.
4. Koppla ur USB-enheten från datorn när du inte använder den för att hämta pumpdata.
5. Du ska INTE bekräfta förfrågningar om fjärranslutning eller andra fjärråtgärder på pumpskrämen om de inte har initierats av dig eller din vårdgivare.



6. Du ska INTE dela serienumret på din pump, sändare eller blodglukosmätare med någon annan än din vårdgivare eller Medtronics produktsupport.
7. Du ska INTE acceptera, kalibrera eller tillföra bolus med en blodsockermätning som du inte har initierat.
8. Du ska INTE ansluta till en tredjepartsenhet eller tillåta att någon tredjepartsenhet ansluter till pumpen.
9. Du ska INTE använda någon programvara som inte har godkänts av Medtronic som säker för användning med din pump.
10. Sök omedelbart läkarhjälp vid symtom på allvarlig hypoglykemi eller diabetisk ketoacidosis.
11. Kontakta Medtronics produktsupport om du misstänker att en pumpinställning eller insulindosering har ändrats utan din vetskap.

YTTERLIGARE INFORMATION:

Det bästa du kan göra för att eliminera risken för en felaktig bolus av insulin är att stänga av fjärrbolusfunktionen på pumpen permanent. Vi kommer fortsätta att aktivt bevaka situationen och delar relevant information och eventuella åtgärder med dig i framtiden.

Vi förstår att du kan ha frågor och funderingar och är här för att hjälpa dig. Du når vår produktsupport på 08-568 585 20.

Vänliga hälsningar,



Karita Björnström
Sr. Business Manager | Diabetes Nordics

Bilaga: Bilagan "Så stänger du av fjärrbolusfunktionen"

Så stänger du av fjärrbolusfunktionen

Följ dessa steg för att stänga av fjärrbolusfunktionen:

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

Obs! Fjärrbolusfunktionen är inte tillgänglig i SmartGuard™ autoläge

1. Om autoläget är aktivt måste autoläget först avaktiveras för att kunna gå in i manuellt läge med hjälp av följande steg:

- Tryck på mittknappen () och gå till inställningsskärmen Autoläge.

Alternativ > SmartGuard > Autoläge



2. Välj **Spara**

3. I manuellt läge, tryck på mittknappen () och gå till skärmen Fjärrbolus.

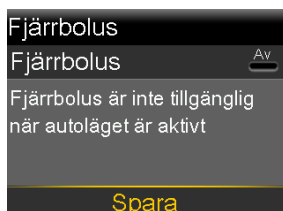
Alternativ > Funktioner > Fjärrbolus



- Skärmen Fjärrbolus öppnas



4. Välj **Fjärrbolus** för att stänga av funktionen.



5. Välj **Spara**

- Om du vill omaktivera autoläget går du till inställningskärmen Autoläge.

Alternativ > SmartGuard > Autoläge

Ange BS	Alternativ	SmartGuard	Autoläge
Temp mål	SmartGuard	Autoläge	Autoläge På
Ljudalternativ	Historik	Inställning, högt	BS-varn. i autoläge På
Status	Reservoar & slang	Inställning, lågt	
Stoppa dosering	Doseringsinställningar	Snooze	
Alternativ	Händelsemark.		Spara

MiniMed™ 640G (MMT-1711, MMT-1712)

Obs! Standardinställningen för Fjärrbolus är På.

1. Tryck på knappen Meny (☰) och gå till skärmen Fjärrbolus.

Meny > Funktioner > Fjärrbolus

Meny	Funktioner
Insulinställn.	Sensorinställn.
Sensorinställn.	Flygläge
Händelsemark.	Skärmalternativ
Påminnelser	Tid & datum
Funktioner	Fjärrbolus

- a. Skärmen Fjärrbolus öppnas.



2. Välj **Spara**
3. Välj **Fjärrbolus** för att stänga av funktionen



4. Välj **Spara**