

Hitna sigurnosna obavijest

Pogreška u komunikaciji sustava pumpe serije MiniMed™ 600

Obavijest

Inzulinska pumpa	Broj modela
Inzulinska pumpa MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
Inzulinska pumpa MiniMed™ 670G	MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782

03.10.2022.

Medtronicova referencija: FA1272

<Za primjenu u zemljama koje slijede Uredbu MDR EU-a: Jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU (SRN): US-MF-000019977>

Poštovani korisniče pumpe,

šaljemo Vam ovo pismo jer prema našoj evidenciji imate inzulinsku pumpu serije MiniMed™ 600. Zbog Vaše sigurnosti želimo Vas obavijestiti o mogućem problemu s načinom komunikacije koji koristi vaš sustav pumpe. Zbog ovog problema postoji rizik da bi neovlaštena osoba mogla izmijeniti isporuku inzulina putem vaše pumpe.

Medtronic nema dokaza da se sličan događaj dogodio s inzulinskom pumpom serije MiniMed™ 600.

U ovom pismu navedene su upute i koraci koje možete poduzeti kako biste spriječili da se to dogodi. Pažljivo pročitajte informacije u nastavku i slijedite potrebne korake i pridržavajte se preporučenih mjera opreza.

OPIS PROBLEMA



Inzulinska pumpa serije
MiniMed™ 600¹



Odašiljač Guardian™
Link 3



Mjerač razine glukoze u krvi
Contour® Next/Plus Link 2.4



CareLink™ USB

Pumpa serije MiniMed™ 600 bežično komunicira s ostalim komponentama sustava pumpe kao što su odašiljač za kontinuirano praćenje glukoze, mjerač razine glukoze u krvi i CareLink™ USB. Medtronic je nedavno identificirao potencijalni problem koji bi neovlaštenoj osobi mogao omogućiti korištenje načina komunikacije za izmjenu isporuke inzulina putem pumpe.

Da bi se to dogodilo, osoba u blizini, osim Vas ili zdravstvenog djelatnika, trebala bi pristupiti pumpi u trenutku kada se uparuje s ostalim komponentama sustava. **Nije moguće pristupiti putem interneta.**

¹ Primjer slike. Zaslon i gumbi pumpe razlikuju se ovisno o modelu.

Medtronic nije pronašao dokaze da se dosada dogodio takav slučaj. U malo vjerojatnom slučaju da se to dogodi, neovlaštena osoba mogla bi isporučiti previše inzulina putem slučajnog bolusa inzulina ili premalo inzulina ako uspori ili zaustavi isporuku inzulina. Previše inzulina moglo bi dovesti do hipoglikemije (niske razine šećera u krvi), što može izazvati napadaj, komu ili smrt. Premalo inzulina moglo bi dovesti do hiperglikemije (visoke razine šećera u krvi), što može izazvati dijabetičku ketoacidozu.

Tvrtka Medtronic preporučuje da poduzmete sljedeće radnje i mjere opreza.

POTREBNE RADNJE:

1. Isključite značajku "Remote Bolus" pumpe ako je uključena.
Zapamtite da je značajka Remote Bolus uključena po zadanoj postavci, pa biste je trebali isključiti ako je ne koristite. Pogledajte Dodatak: "Kako isključiti značajku Remote Bolus".
2. Svako povezivanje pumpe s odašiljačem, mjeracom razine glukoze ili uređajem CareLink USB obavite na mjestu koje nije javno.

PREPORUČENE MJERE OPREZA:

1. Neka pumpa i povezane komponente sustava uvijek budu pod vašim nadzorom.
2. Obratite pažnju na obavijesti, alarme i upozorenja pumpe.
3. Odmah otkažite sve boluse koje niste pokrenuli vi ili skrbnik, pažljivo pratite razinu glukoze u krvi i obratite se Medtronicovoj 24-satnoj liniji za pomoć kako biste prijavili bolus. NAPOMENA: Isključivanjem značajke Remote Bolus osigurat ćete da nije moguć bolus putem daljinskog upravljača.
4. Odspojite USB uređaj iz računala kad ga ne koristite za preuzimanje podataka pumpe.
5. NEMOJTE potvrditi zahtjeve za daljinsko povezivanje ili bilo koje daljinske radnje na zaslonu pumpe osim ako ih niste pokrenuli vi ili skrbnik.



6. NEMOJTE s bilo kime dijeliti serijske brojeve pumpe, odašiljača ili mjeraca razine glukoze u krvi osim sa zdravstvenim djelatnikom ili Medtronicovom 24-satnom linijom za pomoć.
7. NEMOJTE prihvatiti, kalibrirati ili pokretati bolus na temelju očitavanja glukoze koje niste pokrenuli.
8. NEMOJTE povezivati ili dozvoliti uređajima trećih strana da se povezuju s vašom pumpom.
9. NEMOJTE koristiti softver kojeg Medtronic nije proglasio sigurnim za korištenje s pumpom.
10. Odmah zatražite liječničku pomoć ako uočite simptome ozbiljne hipoglikemije ili dijabetičke ketoacidoze.
11. Obratite se Medtronicovoj 24-satnoj liniji za pomoć ako sumnjate da su neočekivano i bez vašeg znanja izmijenjene postavke pumpe ili isporuka inzulina.

DODATNE INFORMACIJE:

Najbolji korak kojeg pacijent može poduzeti kako bi eliminirao rizik slučajnog bolusa inzulina je da trajno isključite značajku Remote Bolus svoje pumpe. Nastavit ćemo aktivno pratiti situaciju i svakako ćemo s Vama podijeliti sve bitne informacije ili radnje.

Razumijemo da ovo utječe na Vaše iskustvo i tu smo da Vam pružimo potporu. Ako imate dodatnih pitanja, nazovite nazovite našeg ovlaštenog distributera tvrtku MediLigo d.o.o. na broj +385 91 1600 502 ili ih kontaktirajte na e-mail: info@mediligo.hr

S poštovanjem,



MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.
Folnegovićeva 1c
10000 ZAGREB 2

Zvezdana Ivanov

Diabetes BU manager

Medtronic

zvezdana.ivanov@medtronic.com

Prilog: Dodatak "Postavka za isključivanje značajke Remote Bolus"

Kako isključiti značajku Remote Bolus

Slijedite ove korake za isključivanje značajke Remote Bolus:

MiniMed™ 640G (MMT-1711, MMT-1712)

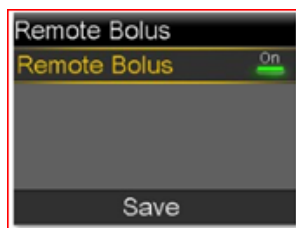
Napomena: Zadana postavka za Remote Bolus je "ON".

1. Pritisnite gumb Menu () i otvorite zaslon Remote Bolusa.

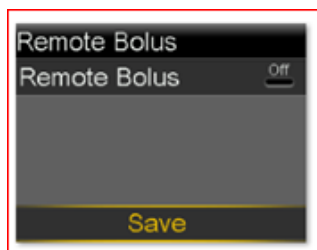
Menu > Utilities > Remote Bolus



- a. Pojavit će se zaslon Remote Bolusa.



2. Odaberite **Save** - obavezno na kraju, nakon što ste isključili opciju na sljedeći način:
3. Odaberite **Remote Bolus** kako biste isključili značajku (oznaka „OFF“ i ugašena lampica pored opcije Remote Bolus)



4. Odaberite **Save** da potvrdite i sačuvate podešavanje iz koraka 3.

Hitna sigurnosna obavijest

Pogreška u komunikaciji sustava pumpe serije MiniMed™ 600

Obavijest

Inzulinska pumpa	Broj modela
Inzulinska pumpa MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
Inzulinska pumpa MiniMed™ 670G	MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782

29. rujan 2022.

Medtronicova referencija: FA1272

<Za primjenu u zemljama koje slijede Uredbu MDR EU-a: Jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU (SRN): US-MF-000023100>

Poštovani,

primili ste ovo pismo jer prema našoj evidenciji imate jednog ili više pacijenata koji možda koriste inzulinsku pumpu serije MiniMed™ 600. Radi sigurnosti Vašeg pacijenta želimo Vas obavijestiti o mogućem problemu povezanom s komunikacijskim protokolom kojeg koristi sustav pumpe pacijenta. Neovlašteni pristup komunikacijskom protokolu pacijentove pumpe mogao bi ugroziti isporuku inzulina pumpe. Pročitajte obavijest u nastavku koju ćemo poslati pacijentima. U ovom pismu navedene su radnje i koraci za ublažavanje koje bi Vaš pacijent trebao poduzeti, stoga pažljivo pročitajte informacije u pismu za korisnika pumpe.

Zapamtite da ne tražimo da proaktivno kontaktirate bilo kojeg svog pacijenta koji možda koristi proizvod, nego želimo da budete spremni ako Vam se pacijent obrati nakon što primi obavijest tvrtke Medtronic.

Dodatne informacije:

Razumijemo da bi ovo moglo utjecati na Vas i korisničko iskustvo Vaših pacijenata i tu smo da Vam pružimo potporu. Više informacija možete pronaći na adresi www.medtronic.com/security.

Najbolji korak kojeg pacijent može poduzeti kako bi eliminirao svoj individualni rizik slučajnog doziranja inzulina je da trajno isključi značajku Remote Bolus svoje pumpe. Nastavit ćemo aktivno pratiti situaciju i svakako ćemo podijeliti sve bitne informacije ili radnje s vama i vašim pacijentima.

Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovoj radnji. Posvećeni smo kontinuiranom praćenju i poboljšavanju Vašeg iskustva s našim proizvodima i proaktivno dijelimo važna sigurnosna ažuriranja. Ako imate dodatnih pitanja, nazovite našeg ovlaštenog distributera tvrtku MediLigo d.o.o. na broj +385 91 1600 502 ili ih kontaktirajte na e-mail: info@mediligo.hr.

Medtronic

S poštovanjem,

U. Z. Ivanov

MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.
Folnegovićeva 1c
10000 ZAGREB 2

Zvezdana Ivanov

Diabetes BU manager

Medtronic

zvezdana.ivanov@medtronic.com

Prilog:

- Pismo za korisnika pumpe