

MiniMed™ daljinski upravljač (MMT-500 ili MMT-503)

Kolovoz 2018.

Medtronic-ova referenca: FA830

Poštovani korisniče pumpe,

Naša evidencija pokazuje da vjerojatno koristite opcionalan daljinski upravljač MiniMed™, broj modela **MMT-500** ili **MMT-503**.





Obavještavamo Vas o mogućem sigurnosnom riziku koji se odnosi na Medtronic MiniMed™ 508 i Medtronic MiniMed™ Paradigm™ serije inzulinskih pumpi prilikom korištenja odgovarajućeg MiniMed™ daljinskog upravljača.

Pojašnjenje problema

Medtronic-ov daljinski upravljač, koji koristi bežičnu (RF) radiofrekvenciju za komunikaciju s inzulinskom pumpom, pomaže diskretno u programiranju određene količine inzulina (ili bolusa) u Vašu Medtronic pumpu, dok je uređaj sakriven.

Eksterni istraživač sigurnosti je identificirao potencijalnu točku osjetljivosti-inzulinskih pumpi MiniMed™ Paradigm™ i odgovarajućeg daljinskog upravljača. Izvještaj istraživača navodi da bi neovlaštena osoba u blizini korisnika inzulinske pumpe mogla potencijalno kopirati bežične radiofrekvencijske (RF) signale iz daljinskog upravljača korisnika (dok su u postupku isporuke bolusa) i kasnije ih reproducirati kako bi se korisniku pumpe isporučio neželjeni bolus. To bi moglo dovesti do potencijalnih rizika za zdravlje, kao što je hipoglikemija, ako bi dodatni inzulini bio dostavljen iznad potreba korisnika.

Sljedeći popis navodi Medtronic daljinski upravljač i kompatibilne Medtronic inzulinske pumpe koji su osjetljivi na ovaj problem.

Daljinski upravljač	Lokacija broja modela	Kompatibilne inzulinske pumpe
 <p>MiniMed™ daljinski upravljač MMT-500</p>	 <p># modela je na poleđini upravljača ispod bar-koda</p>	Pumpa Medtronic MiniMed™ 508
 <p>MiniMed™ daljinski upravljač MMT-503</p>	 <p># modela je na poleđini upravljača ispod bar-koda</p>	Pumpa MiniMed™ Paradigm™ 511 Pumpa MiniMed™ Paradigm™ 512/712 Pumpe MiniMed™ Paradigm™ 515/715 Pumpe MiniMed™ Paradigm™ 522/722 Pumpe MiniMed™ Paradigm™ 523/723 Pumpe MiniMed™ Paradigm™ 523(K)/723(K) Pumpe MiniMed™ 530G 551/751 Pumpe MiniMed™ Paradigm™ Veo™ 554/754

Mora nastupiti nekoliko čimbenika kako bi Vaša pumpa bila osjetljiva:

1. Opcija Daljinski (Remote) bi trebala biti uključena u inzulinskoj pumpi. Ovo nije tvornički zadana postavka, i korisnik mora odabrati ovu opciju.
2. ID daljinskog upravljača bi trebao biti upisan u pumpu.
3. Opcija Easy Bolus™ bi trebala biti uključena, a veličina bolus doze programirana u pumpi.
4. Neovlaštena osoba bi trebala biti u neposrednoj blizini korisnika, uz potrebnu opremu za kopiranje aktiviranih RF signala, u momentu kada korisnik isporučuje bolus pomoću daljinskog upravljača.
5. Neovlaštena osoba bi trebala biti u neposrednoj blizini korisnika kako bi reproducirala RF signale, a kako bi isporučio zlonamjerni bolus.
6. Korisnik bi trebao zanemariti upozorenja na pumpi koja indiciraju da se dostavlja bolus putem daljinskog upravljača.

Zaštita sigurnosti Vaše inzulinske pumpe

Ako ste zabrinuti, no želite nastaviti koristiti praktičnost daljinskog upravljača, mjere opreza koje možete poduzeti kako biste smanjili rizik su sljedeće:

- Isključite opciju Easy Bolus™ kada ju ne namjeravate koristiti
- Obratite pažnju na upozorenja na pumpi, osobito kada je uključena opcija Easy Bolus™ i odmah otkazite neželjeni bolus
- Nemojte se povezivati s uređajima drugih proizvođača koji nisu odobreni od strane Medtronic-a

Imajte na umu da, ako nikada niste programirali ID daljinskog upravljača u Vašu pumpu i ako nikad niste programirali opciju Easy Bolus™, na Vas neće utjecati ova osjetljivost.

Inzulinske pumpe MiniMed™ Paradigm™ su sigurne i učinkovite za kontrolu dijabetesa, te Vas potičemo da nastavite s terapijom kao inače i poduzmete gore navedene mjere predostrožnosti ukoliko ste zabrinuti.

U Medtronic-u, sigurnost pacijenata je naš osnovni prioritet, te se zalažemo za isporuku sigurnih i učinkovitih terapija koje se podvrgavaju strogim kliničkim kontrolama, kontrolama kvalitete i proizvodnje te regulatornim kontrolama, sve kako bismo omogućili sigurnost našim korisnicima. Cijenimo Vaše vrijeme i pažnju koje ste posvetili u čitanju ove važne obavijesti.

Kao i uvijek, tu smo da Vam pružimo podršku. Ukoliko imate dodatnih pitanja ili trebate pomoć, nazovite tvrtku Mediligo na broj: +385 91 1600 502.

S poštovanjem,



Andrea Zglavnik
Voditelj poslovne jedinice

Često postavljana pitanja vezana uz ovaj problem

Q1. Je li ovo opoziv?

Ne, ovo je isključivo upozorenje, i ne morate vratiti niti inzulinsku pumpu niti daljinski upravljač.

Q2. Je li moju pumpu ili daljinski upravljač potrebno zamijeniti?

Ne, ne morate zamijeniti niti Vašu pumpu niti daljinski upravljač. Inzulinske pumpe MiniMed™ Paradigm™ ostaju sigurne i učinkovite za kontrolu dijabetesa pa Vas potičemo da nastavite s terapijom kao i inače i poduzmete prethodno spomenute mjere opreza ako ste zabrinuti.

Q3. Kada je Medtronic prvi puta saznao za ovaj problem?

Medtronic je prvi put postao svjestan ovog potencijalnog problema krajem svibnja 2018., u kojem smo momentu počeli aktivno pregledavati sve podatke i izvješća kako bismo osigurali brzu i potpunu obavijest svim potencijalno pogođenim pacijentima i pružateljima usluga.

Q4. Koliko bih trebao/trebala biti zabrinut/zabrinuta?

Shvaćamo da ste možda zabrinuti; međutim, potrebno je nekoliko faktora kako bi bilo koja pumpa ili daljinski upravljač postali potencijalno osjetljivi na problem. Nije bilo izvješća o korisnicima koji bi bili zahvaćeni ovim problemom. Ukoliko ste zabrinuti zbog ovog problema, preporučamo isključivanje opcije daljinskog upravljača u Vašoj pumpi.

Q5. Da li ovo utječe na inzulinske pumpe serije MiniMed™ 600?

Ne. Ova osjetljivost ne utječe na inzulinske pumpe serije MiniMed™ 600, koja uključuje sustave MiniMed™ 620G, MiniMed™ 630G, MiniMed™ 640G i MiniMed™ 670G.

Q6. Mogu li zamijeniti daljinski upravljač novijim modelom koji nije ranjiv na ovaj rizik?

Ne, Medtronic nema drugi daljinski upravljač kompatibilan s MiniMed™ 508 ili inzulinskim pumpama serije MiniMed™ Paradigm™.

Q7. Da li je itko ikada manipulirao uređajem Medtronic?

Medtronic nikada nije zaprimio izvješća o tome da bi se manipuliralo uređajem na ovaj način. Ukoliko ste zabrinuti zbog ovog problema, preporučamo isključivanje opcije daljinskog upravljača u Vašoj pumpi.

Q8. Što Medtronic poduzima kako bi riješio ovaj problem?

Obavijestili smo nadležna regulatorna tijela, objavili smo upozorenje o ovom potencijalnom sigurnosnom problemu te smo obavijestili zdravstvene djelatnike i pacijente o mjerama predostrožnosti koje se mogu poduzeti kako bi se zaštitila sigurnost njihovih pumpi.

Q9. Kako bih ja mogao/mogla znati da je netko manipulirati mojom inzulinskom pumpom?

Mora nastupiti nekoliko čimbenika kako bi bilo koja pumpa postala potencijalno osjetljiva. Preporučamo da uvijek pažljivo pratite upozorenja na pumpi, posebice kada je uključena opcija Easy Bolus™, te da odmah otkazete svaki nenamjeravani bolus.

Q10. Što bi netko trebao znati kako bi iskoristio ove osjetljivosti?

Mora nastupiti nekoliko čimbenika kako bi bilo koja pumpa postala potencijalno osjetljiva. Kako bi se osigurala sigurnost naših uređaja, preporučujemo da zaštitite ID-ove Vaše pumpe i daljinskog upravljača.

Q11. Nemam odnosno ne koristim daljinski upravljač. Da li sam i dalje osjetljiv/osjetljiva na ovaj problem?

Molimo uzmite u obzir da ukoliko nikada niste programirali ID daljinskog upravljača u Vašu pumpu i ukoliko nikada niste programirali opciju Easy Bolus™, niste podložni ovom problemu. Pored toga, ukoliko onemogućite opciju daljinskog upravljanja ili na pumpi isključite opciju Easy Bolus™, također niste podložni ovom problemu. Kao zadana postavka, opcije Easy Bolus™ i daljinsko upravljanje su isključeni u novim pumpama, tako da bi ste ih trebali uključiti kako bi postali podložni problemu.

Hitna sigurnosna obavijest

MiniMed™ daljinski upravljač (MMT-500 ili MMT-503)

Važna obavijest o uređaju

Kolovoz 2018.

Medtronic-ova referenca: FA830

Poštovani zdravstveni djelatniče,

Naše evidencije pokazuju da jedan ili više Vaših pacijenata vjerojatno koriste opcionalan MiniMed™ daljinski upravljač broj modela **MMT-500** ili **MMT-503**.





Obavještavamo Vas o mogućem sigurnosnom riziku koji se odnosi na Medtronic MiniMed™ 508 i Medtronic MiniMed™ Paradigm™ serije inzulinskih pumpi prilikom korištenja odgovarajućeg MiniMed™ daljinskog upravljača.

Pojašnjenje problema

Medtronic-ov daljinski upravljač, koji koristi bežičnu (RF) radiofrekvenciju za komunikaciju s inzulinskom pumpom, pomaže diskretno u programiranju određene količine inzulina (ili bolusa) u Medtronic pumpu, do je uređaj sakriven.

Eksterni istraživač sigurnosti je identificirao potencijalnu točku osjetljivosti inzulinskih pumpi MiniMed™ Paradigm™ i odgovarajućeg daljinskog upravljača. Izvještaj istraživača navodi da bi neovlaštena osoba u blizini korisnika inzulinske pumpe mogla potencijalno kopirati bežične radiofrekvencijske (RF) signale iz daljinskog upravljača korisnika (dok su u postupku isporuke daljinskog bolusa) i kasnije ih reproducirati kako bi se korisniku pumpe isporučio neželjeni bolus. To bi moglo dovesti do potencijalnih rizika za zdravlje, kao što je hipoglikemija, ako bi dodatni inzulini bio dostavljen iznad potreba korisnika.

Sljedeći popis navodi Medtronic daljinski upravljač i kompatibilne Medtronic inzulinske pumpe koji su osjetljivi na ovaj problem. Medtronic će obavijestiti korisnike čiji su podaci u evidenciji.

Daljinski upravljač	Lokacija broja modela	Kompatibilne inzulinske pumpe
 <p>MiniMed™ daljinski upravljač MMT-500</p>	 <p># modela je na poledini upravljača ispod bar-koda</p>	<p>Medtronic MiniMed™ 508 pump</p>
 <p>MiniMed™ daljinski upravljač MMT-503</p>	 <p># modela je na poledini upravljača ispod bar-koda</p>	<p>Pumpa MiniMed™ Paradigm™ 511 Pumpa MiniMed™ Paradigm™ 512/712 Pumpe MiniMed™ Paradigm™ 515/715 Pumpe MiniMed™ Paradigm™ 522/722 Pumpe MiniMed™ Paradigm™ 523/723 Pumpe MiniMed™ Paradigm™ 523(K)/723(K) Pumpe MiniMed™ 530G 551/751 Pumpe MiniMed™ Paradigm™ Veo™ 554/754</p>

Mora nastupiti nekoliko čimbenika kako bi pumpa bila osjetljiva:

1. Opcija Daljinski (Remote) bi trebala biti uključena u inzulinskoj pumpi. Ovo nije tvornički isporučena zadana postavka, i korisnik mora odabrati ovu opciju.
2. ID korisnikova daljinskog upravljača bi trebao biti upisan u pumpu.
3. Opcija Easy Bolus™ bi trebala biti uključena, a veličina bolus doze programirana u pumpi.
4. Neovlaštena osoba bi trebala biti u neposrednoj blizini korisnika, uz potrebnu opremu za kopiranje aktiviranih RF signala, u momentu kada korisnik isporučuje bolus pomoću daljinskog upravljača.
5. Neovlaštena osoba bi trebala biti u neposrednoj blizini korisnika kako bi reproducirala RF signale, a kako bi isporučio zlonamjerni bolus.
6. Korisnik bi trebao zanemariti upozorenja na pumpi koja indiciraju da se dostavlja bolus putem daljinskog upravljača.

Zaštita sigurnosti inzulinske pumpe

Ako ste Vi ili Vaši pacijenti zabrinuti zbog ove osjetljivosti, sljedeće mjere opreza se mogu poduzeti kako bi se smanjio rizik Vaših pacijenata:

- Isključite opciju Easy Bolus™ kada se ne namjerava koristiti
- Obratiti pozornost na upozorenja na pumpi, osobito kada je uključena opcija Easy Bolus™ i odmah otkazite neželjeni bolus
- Ne se povezivati s uređajima drugih proizvođača koji nisu odobreni od strane Medtronic-a

Imajte na umu da, ukoliko Vaš pacijenti nisu nikada programirali ID daljinskog upravljača u svoju pumpu i ako nikad nisu programirali opciju Easy Bolus™, na njih neće utjecati ova osjetljivost.

Inzulinske pumpe MiniMed™ Paradigm™ su sigurne i učinkovite za kontrolu dijabetesa, te potičemo korisnike da nastave s terapijom kao inače i poduzmu gore navedene mjere predostrožnosti ukoliko su zabrinuti.

Nadležno tijelo Vaše zemlje je obaviješteno o ovom problemu.

U Medtronic-u, sigurnost pacijenata je naš osnovni prioritet, te se zalažemo za isporuku sigurnih i učinkovitih terapija koje se podvrgavaju strogim kliničkim kontrolama, kontrolama kvalitete i proizvodnje te regulatornim kontrolama, sve kako bismo omogućili sigurnost našim korisnicima. Cijenimo Vaše vrijeme i pažnju koje ste posvetili u čitanju ove važne obavijesti.

Kao i uvijek, tu smo da Vam pružimo podršku. Ukoliko imate dodatnih pitanja ili trebate pomoć, nazovite tvrtku Mediligo na broj: +385 91 1600 502.

S poštovanjem,



Andrea Zglavnik
Voditelj poslovne jedinice

Često postavljana pitanja vezana uz ovaj problem

Q1. Je li ovo opoziv?

Ne, ovo je isključivo upozorenje i Vaši pacijenti ne moraju vratiti niti inzulinsku pumpu niti daljinski upravljač.

Q2. Je li pumpu ili daljinski upravljač potrebno zamijeniti?

Ne, nije potrebna zamjena niti inzulinske pumpe niti daljinskog upravljača. Inzulinske pumpe MiniMed™ Paradigm™ su sigurne i učinkovite za kontrolu dijabetesa pa potičemo pacijente da nastave s terapijom kao i inače i poduzmu prethodno spomenute mjere opreza ako su zabrinuti.

Q3. Kada je Medtronic prvi puta saznao za ovaj problem?

Medtronic je prvi put postao svjestan ovog potencijalnog problema krajem svibnja 2018., u kojem smo momentu počeli aktivno pregledavati sve podatke i izvješća kako bismo osigurali brzu i potpunu obavijest svim potencijalno pogođenim pacijentima i pružateljima zdravstvenih usluga.

Q4. Koliko bi korisnici pumpe trebali biti zabrinuti?

Shvaćamo da bi korisnici pumpe mogli biti zabrinuti; međutim, potrebno je nekoliko faktora kako bi bilo koja pumpa ili daljinski upravljač postali potencijalno osjetljivi na problem. Nije bilo izvješća o korisnicima koji bi bili zahvaćeni ovim problemom. Ukoliko su korisnici pumpe zabrinuti zbog ovog problema, preporučamo isključivanje opcije daljinskog upravljača u inzulinskoj pumpi.

Q5. Da li ovo utječe na inzulinske pumpe serije MiniMed™ 600?

Ne. Ova osjetljivost ne utječe na inzulinske pumpe serije MiniMed™ 600, koja uključuje sustave MiniMed™ 620G, MiniMed™ 630G, MiniMed™ 640G i MiniMed™ 670G.

Q6. Može li se zamijeniti daljinski upravljač novijim modelom koji nije ranjiv na ovaj rizik?

Ne, Medtronic nema drugi daljinski upravljač kompatibilan s MiniMed™ 508 ili inzulinskim pumpama serije MiniMed™ Paradigm™.

Q7. Da li je itko ikada manipulirao uređajem Medtronic?

Medtronic nikada nije zaprimio izvješća o tome da bi se manipuliralo uređajem na ovaj način. Ukoliko ste Vi ili Vaši pacijenti zabrinuti zbog ovog problema, preporučamo da uputite Vaše pacijente da isključe opciju daljinskog upravljača u svojoj pumpi.

Q8. Što Medtronic poduzima kako bi riješio ovaj problem?

Obavijestili smo nadležna regulatorna tijela, objavili smo upozorenje o ovom potencijalnom sigurnosnom problemu te smo obavijestili zdravstvene djelatnike i pacijente o mjerama predostrožnosti koje se mogu poduzeti kako bi se zaštitila sigurnost njihovih pumpi.

Q9. Kako bi pacijent moogo znati da je netko manipulirao njegovom inzulinskom pumpom?

Mora nastupiti nekoliko čimbenika kako bi bilo koja pumpa postala potencijalno osjetljiva. Preporučamo da pacijenti uvijek pažljivo prate upozorenja na pumpi, posebice kada je uključena opcija Easy Bolus™, te da odmah otkazu svaki nenamjeravani bolus.

Q10. Što bi netko trebao znati kako bi iskoristio ove osjetljivosti?

Mora nastupiti nekoliko čimbenika kako bi bilo koja pumpa postala potencijalno osjetljiva. Kako bi se osigurala sigurnost naših uređaja, preporučujemo da obavijestite Vaše pacijente da zaštite ID-ove svoje pumpe i daljinskog upravljača.

Q11. Moji pacijenti nemaju odnosno ne koriste daljinski upravljač. Da li su i dalje osjetljivi na ovaj problem?

Molimo uzmite u obzir da ukoliko Vaš pacijenti nisu nikada programirali ID daljinskog upravljača u svoju pumpu i ukoliko nikada nisu programirali opciju Easy Bolus™, nisu podložni ovom problemu. Pored toga, ukoliko Vaši pacijenti onemoguću opciju daljinskog upravljanja ili na pumpi isključe opciju Easy Bolus™, također nisu podložni ovom problemu. Zadana postavka, opcije Easy Bolus™ i daljinsko upravljanje su isključeni u novim pumpama, tako da bi ih Vaši pacijenti trebali uključiti kako bi postali podložni problemu.

