

Nujno varnostno obvestilo

Daljinski upravljalnik MiniMed™ (MMT-500 ali MMT-503) odpoklic

08. Oktober 2021.

Referenca družbe Medtronic: FA830, faza II

Spoštovani,

ta dopis ste prejeli, ker imamo v evidenci zabeleženo, da z inzulinsko črpalko MiniMed™ 508 ali inzulinsko črpalko družine MiniMed™ Paradigm™ družbe Medtronic morda uporabljate daljinski upravljalnik MiniMed™ (številka modela **MMT-500** ali **MMT-503**).

Družba Medtronic je to nujno varnostno obvestilo prvič poslala nekaterim uporabnikom avgusta 2018, in sicer z navodili za onemogočanje funkcije bolusa na daljavo, ko se ta ne uporablja, s čimer se med uporabo daljinskega upravljalnika, pri katerem lahko pride do tveganja za kibernetiko varnost, zaščiti inzulinska črpalka. Takrat so obvestilo prejeli samo uporabniki, katerih črpalke so bile v garanciji. Družba Medtronic je zdaj obvestilo razširila na vse uporabnike, za katere družba Medtronic meni, da morda še vedno uporabljajo inzulinsko črpalko MiniMed™ 508 ali inzulinsko črpalko družine MiniMed™ Paradigm™ in ki so kupili/prejeli daljinski upravljalnik.

Poleg tega je družba Medtronic po dodatnem pregledu ugotovila, da morebitna tveganja, povezana z daljinskim upravljalnikom MiniMed™, prevladajo nad koristmi nadaljnje uporabe tega pripomočka. Zaradi tega vam posredujemo posodobljena navodila za nadaljnjo obravnavo tega tveganja.

Takoj prenehajte uporabljati daljinski upravljalnik in prekinite povezavo ter onemogočite funkcijo daljinskega upravljalnika in ga vrnite družbi Medtronic. Podrobna navodila najdete v dodatku, ki je priložen temu dopisu.

Preberite naslednji opis težave ter navodila za prekinitev povezave in vračilo daljinskega upravljalnika.

OPIS TEŽAVE

Daljinski upravljalnik družbe Medtronic, ki uporablja brezžično radiofrekvenčno (RF) tehnologijo za komunikacijo z vašo inzulinsko črpalko, omogoča programiranje določene količine inzulina (ali bolusa) v vaši črpalki družbe Medtronic brez pritiskanja gumbov na inzulinski črpalki.

Maja 2018 je zunanji raziskovalec kibernetike varnosti zaznal morebitno tveganje, povezano z inzulinskimi črpalkami družine MiniMed™ Paradigm™ in daljinskim upravljalnikom. Raziskovalčevo poročilo navaja, da bi lahko nepooblaščen posameznik v bližini uporabnika inzulinske črpalke kopiral brezžične RF-sigale iz uporabnikovega daljinskega upravljalnika (npr. medtem ko uporabnik dovaja bolus na daljavo) in te signale pozneje znova predvajal za dovajanje dodatnega bolusa inzulina uporabniku črpalke. To bi lahko povzročilo morebitna zdravstvena tveganja, kot je hipoglikemija, če se dovede dodatni inzulin, ki presega uporabnikove potrebe po inzulinu, oziroma hiperglikemija, če se dovajanje inzulina prekine s podobnim vnovičnim predvajanjem. Do danes družba Medtronic ni prejela nobenega poročila o poškodbah zaradi te težave.

Za ranljivost črpalke je potrebnih več dejavnikov

1. Na črpalki mora biti omogočena možnost daljinskega upravljalnika. Ta možnost ni tovarniško privzeta, temveč jo mora uporabnik izbrati.
2. ID uporabnikovega daljinskega upravljalnika mora biti registriran v črpalki.
3. Možnost Enostavni bolus™ mora biti vklopljena, velikost koraka bolusa pa programirana v črpalki.
4. Nepooblaščen posameznik bi moral biti v bližini uporabnika s potrebno opremo za kopiranje aktiviranih RF-signalov, ko uporabnik dovaja bolus z daljinskim upravljalnikom.
5. Nepooblaščen posameznik bi moral biti v bližini uporabnika, da bi znova predvajal RF-sigale za dovajanje zlonamerne bolusa na daljavo.
6. Uporabnik bi moral prezreti opozorila črpalke, ki nakazujejo dovajanje bolusa na daljavo.

Na naslednjem seznamu so daljinski upravljalniki družbe Medtronic, na katere vpliva ta težava. Družba Medtronic teh daljinskih upravljalnikov ne proizvaja več in jih ne distribuira.

Daljinski upravljalnik	Lokacija številke modela	Serijske številke
 Daljinski upravljalnik MiniMed™ MMT-500	 Številka modela je na zadnji strani upravljalnika pod črtno kodo	Vse
 Daljinski upravljalnik MiniMed™ MMT-503	 Številka modela je na zadnji strani upravljalnika pod črtno kodo	Vse

POTREBNI UKREPI:

1. PREKINITEV UPORABE IN POVEZAVE DALJINSKEGA UPRAVLJALNIKA

- Za prekinitev povezave med daljinskim upravljalnikom in inzulinsko črpalko morate onemogočiti funkcijo radiofrekvenčne komunikacije in izbrisati vse ID-je daljinskih upravljalnikov, ki so programirani v črpalki. Upoštevajte navodila v dodatku, ki je priložen temu dopisu. Koraki za prekinitev povezave daljinskega upravljalnika se razlikujejo glede na model inzulinske črpalke.

2. POTRDITEV OBVESTILA

- Na to obvestilo odgovorite s povratnim elektronskim sporočilom na podpora@zaloker-zaloker.si ali pokličite center za pomoč uporabnikom pri družbi Zaloker & Zaloker d.o.o. na tel. številko 051 316 560.
 - Potrdite, da ste prebrali in razumeli to obvestilo.
 - Sporočite svojo odločitev glede vračila daljinskega upravljalnika.
 - Želim vrniti svoj daljinski upravljalnik.
 - Nimam daljinskega upravljalnika, ki bi ga bilo treba vrniti.

3. VRAČILO IZDELKA

- Prosimo vrnite daljinski upravljalnik po pošti priporočeno na naslov Zaloker & Zaloker d.o.o., Kajuhova ulica 9, 1000 Ljubljana.

Pri družbi Medtronic je varnost bolnikov poglobljenega pomena, prav tako pa smo zavezani k zagotavljanju varnih in učinkovitih terapij. Vsem strankam poskušamo čim prej pomagati in se vam že vnaprej zahvaljujemo za potrpežljivost. Hvala za vaš čas in pozornost pri branju tega pomembnega obvestila.

Vedno smo vam na voljo za pomoč. Če imate nadaljnja vprašanja ali potrebujete pomoč, se obrnite na center za pomoč uporabnikom pri družbi Zaloker & Zaloker d.o.o. na tel. številko 051 316 560.

Lep pozdrav,

 **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**
Folnegovičeva 1c
10000 ZAGREB 2

Zvezdana Ivanov
Diabetes BU manager
Medtronic
zvezdana.ivanov@medtronic.com

DODATEK

NAVODILA ZA PREKINITEV POVEZAVE DALJINSKEGA UPRAVLJALNIKA

Koraki za prekinitev povezave daljinskega upravljalnika se razlikujejo glede na model inzulinske črpalke. Glede na svoj model črpalke upoštevajte spodnja navodila. Številko svojega modela, ki se začne z »MMT-«, lahko najdete na oznaki črpalke, ki je na dnu ali na zadnji strani črpalke.

Inzulinske črpalke MiniMed™ Paradigm™ MMT-523/723, MMT-523K/723K, MMT-551/751, MMT-554/754

Izbrišite ID-je daljinskih upravljalnikov, ki so programirani v črpalki:

1. Pojdite na zaslon DALJINSKI UPRAVLJALNIKI: **Glavni meni > Pripomočki > Povežite naprave > Daljinski upravljalniki**
2. Izberite **Vklop**, nato pritisnite **ACT**.
3. Izberite **Izbriši ID**, nato pritisnite **ACT**.
4. Izberite **ID daljinskega upravljalnika**, ki ga želite izbrisati, nato pritisnite **ACT**.
5. Če je programiran več kot en ID daljinskega upravljalnika, ponavljajte koraka 3 in 4, dokler ne izbrišete vseh ID-jev daljinskih upravljalnikov.

Onemogočite funkcijo daljinskega upravljalnika:

6. Pojdite na zaslon DALJINSKI UPRAVLJALNIKI:
7. **Glavni meni > Pripomočki > Povežite naprave > Daljinski upravljalniki**
1. Izberite **Izklop**, nato pritisnite **ACT**.

Inzulinske črpalke MiniMed™ Paradigm™ MMT-522/722, MMT-515/715, MMT-512/712

Izbrišite ID-je daljinskih upravljalnikov, ki so programirani v črpalki:

1. Pojdite na zaslon »REMOTE OPTION« (MOŽNOST DALJINSKEGA UPRAVLJALNIKA): **Main (Glavno) > Utilities (Pripomočki) > Remote Options (Možnosti daljinskega upravljalnika)**
2. Izberite **On (Vklopljeno)**, nato pritisnite **ACT**.
3. Izberite **Delete ID (Izbris ID-ja)**, nato pritisnite **ACT**.
4. Izberite ID daljinskega upravljalnika, ki ga želite izbrisati, nato pritisnite **ACT**.
5. Če je programiran več kot en ID daljinskega upravljalnika, ponavljajte koraka 3 in 4, dokler ne izbrišete vseh ID-jev daljinskih upravljalnikov.

Onemogočite funkcijo daljinskega upravljalnika:

1. Pojdite na zaslon »REMOTE OPTION« (MOŽNOST DALJINSKEGA UPRAVLJALNIKA): **Main (Glavno) > Utilities (Pripomočki) > Remote Options (Možnosti daljinskega upravljalnika)**
2. Izberite **Off (Izklopljeno)**, nato pritisnite **ACT**.

Inzulinska črpalka MiniMed™ Paradigm™ MMT-511

Izbrišite ID-je daljinskih upravljalnikov, ki so programirani v črpalki:

1. Pojdite na zaslon »RF OPTIONS« (RF-MOŽNOSTI): **Main (Glavno) > Utilities (Pripomočki) > RF Options (RF-možnosti)**
2. Izberite **On (Vklopljeno)**, nato pritisnite **ACT**.
3. Izberite **Delete ID (Izbris ID-ja)**, nato pritisnite **ACT**.
4. Izberite ID daljinskega upravljalnika, ki ga želite izbrisati, nato pritisnite **ACT**.

5. Če je programiran več kot en ID daljinskega upravljalnika, ponavljajte koraka 3 in 4, dokler ne izbrišete vseh ID-jev daljinskih upravljalnikov.

Onemogočite funkcijo daljinskega upravljalnika:

1. Pojdite na zaslon »RF OPTIONS« (RF-MOŽNOSTI): **Main (Glavno) > Utilities (Pripomočki) > RF Options (RF-možnosti)**
2. Izberite **Off (Izklopljeno)**, nato pritisnite **ACT**.

Inzulinska črpalčka MiniMed™ MMT-508

Izbrišite ID-je daljinskih upravljalnikov, ki so programirani v črpalčki:

1. Začnite na zaslonu »Main/Time of Day« (Glavno/Čas v dnevu).
2. Pritiskajte **Sel**, dokler se ne prikaže **Set Up II (Nastavitev II)**, nato pritisnite **ACT**.
3. Pritiskajte **Sel**, dokler se ne prikaže **RF DEV**, nato pritisnite **ACT**.
4. S puščico gor/dol se pomikajte navzgor/navzdol, da izberete **On (Vključeno)**, če ta možnost ni že izbrana, nato pritisnite **ACT**.
5. S puščico gor/dol se pomikajte navzgor/navzdol, dokler se na zaslonu ne prikaže **DELETE (IZBRIS)**, nato pritisnite **ACT**.
6. Izberite ID daljinskega upravljalnika, ki ga želite izbrisati, nato pritisnite **ACT**.
7. Znova pritisnite **ACT**, da potrdite izbris ID-ja upravljalnika.
8. Če je programiran več kot en ID daljinskega upravljalnika, ponavljajte korake 5–7, dokler ne izbrišete vseh ID-jev daljinskih upravljalnikov.
9. Počakajte, da časovna omejitev zaslona za črpalčko poteče, in se vrnite na zaslon »Main/Time of Day« (Glavno/Čas v dnevu).

Onemogočite funkcijo daljinskega upravljalnika:

1. Začnite na zaslonu »Main/Time of Day« (Glavno/Čas v dnevu).
2. Pritiskajte **Sel**, dokler se ne prikaže »Set Up II« (Nastavitev II), nato pritisnite **ACT**.
3. Pritiskajte **Sel**, dokler se ne prikaže **RF DEV**, nato pritisnite **ACT**.
4. S puščico gor/dol se pomikajte navzgor/navzdol, dokler se na zaslonu ne prikaže **OFF (IZKLOPLJENO)**, nato pritisnite **ACT**.