

Hitna sigurnosna obavijest
MiniMed™ Daljinski upravljač (MMT-500 ili MMT-503)
Povlačenje proizvoda

08. listopada 2021.

Medtronicova referencija: FA830 Faza II

Poštovani korisniče pumpe,

primete ovo pismo jer naša dokumentacija ukazuje na to da možda koristite opcionalni MiniMed™ daljinski upravljač (broj modela **MMT-500** ili **MMT-503**) s Medtronic MiniMed™ 508 inzulinskom pumpom ili serijom inzulinskih pumpi MiniMed™ Paradigm™.

Medtronic je prvi put dostavio ovu Hitnu sigurnosnu obavijest nekim korisnicima u kolovozu 2018., s uputama o tome kako onemogućiti značajku isporuke bolusa putem daljinskog upravljača, kada se ne koristi, radi zaštite sigurnosti Vaše inzulinske pumpe kada koristite opcionalni daljinski upravljač koji bi mogao biti podložan riziku kibernetičke sigurnosti. Tada su obavijest primili samo korisnici čije su pumpe bile pod jamstvom. Medtronic sada proširuje obavijest svim korisnicima za koje Medtronic vjeruje da možda još uvijek koriste inzulinsku pumpu MiniMed™ 508 ili obitelj inzulinskih pumpi MiniMed™ Paradigm™, a kupili su daljinski upravljač.

Nadalje, nakon daljnjeg pregleda, Medtronic je utvrdio da potencijalni rizici povezani s daljinskim upravljačem MiniMed™ nadmašuju prednosti njegove daljnje uporabe. Stoga pružamo ažurirane upute za daljnje rješavanje ovog rizika.

Odmah biste trebali prestati koristiti i odspojiti daljinski upravljač, onemogućiti značajku daljinskog upravljanja i vratiti daljinski upravljač tvrtki Medtronic. Pogledajte Dodatak priložen ovom pismu za detaljne upute.

Pregledajte sljedeći opis problema i upute za odspajanje i vraćanje daljinskog upravljača.

OPIS PROBLEMA





Daljinski upravljač tvrtke Medtronic, koji koristi bežičnu radiofrekvenciju (RF) za komunikaciju s Vašom inzulinskom pumpom, pomaže programirati određenu količinu inzulina (ili bolusa) u Medtronic pumpu bez pritiska na bilo koji gumb inzulinske pumpe.

U svibnju 2018., vanjski istraživač kibernetičke sigurnosti identificirao je potencijalni rizik povezan sa serijom inzulinskih pumpi MiniMed™ Paradigm™ i odgovarajućeg daljinskog upravljača. U izvješću istraživača navodi se da bi neovlaštena osoba u neposrednoj blizini korisnika inzulinske pumpe mogla potencijalno kopirati bežične RF signale iz korisnikovog daljinskog upravljača (na primjer, dok je korisnik u procesu isporuke bolusa putem daljinskog upravljača) i reproducirati ih kasnije kako bi korisniku pumpe isporučio dodatni bolus inzulina. To bi moglo dovesti do potencijalnih zdravstvenih rizika, poput hipoglikemije, ako se dodatni inzulin isporuči izvan potreba korisnika za inzulinom, ili hiperglikemije, ako se isporuka inzulina prekine kroz sličnu reprodukciju. Do danas, tvrtka Medtronic nije primila izvješća o ozljedama uzrokovanih ovim problemom.

Nekoliko čimbenika mora se dogoditi da bi vaša pumpa bila ranjiva:

1. Trebala bi biti omogućena opcija daljinskog upravljanja za pumpu. Ova opcija nije tvornički zadana i korisnik mora odabrati ovu opciju.
2. Korisnički ID daljinskog upravljača potrebno je registrirati na pumpi.
3. Opcija Easy Bolus™ trebala bi biti uključena, a veličina koraka bolusa programirana u pumpi.
4. Neovlaštena osoba trebala bi biti u neposrednoj blizini korisnika, s potrebnom opremom za kopiranje aktiviranih RF signala, kada korisnik isporučuje bolus pomoću daljinskog upravljača.
5. Neovlaštena osoba trebala bi biti u neposrednoj blizini korisnika da bi ponovno reproducirala RF signale kako bi isporučila zlonamjerni bolus putem daljinskog upravljača.
6. Korisnik bi trebao zanemariti upozorenja pumpe, što ukazuje da se isporučuje bolus putem daljinskog upravljača.

Sljedeći popis prikazuje daljinske upravljače tvrtke Medtronic na koje se odnosi ovaj problem. Tvrtka Medtronic više ne proizvodi niti distribuira te daljinske upravljače.

Daljinski upravljač	Mjesto broja modela	Serijski brojevi
 <p>Daljinski upravljač MiniMed™ MMT-500</p>	 <p>Broj modela nalazi se na stražnjoj strani daljinskog upravljača ispod crtičnog koda</p>	Svi
 <p>Daljinski upravljač MiniMed™ MMT-503</p>	 <p>Broj modela nalazi se na stražnjoj strani daljinskog upravljača ispod crtičnog koda</p>	Svi

POTREBNE RADNJE:

1. PRESTANITE KORISTITI I ODSPOJITE DALJINSKI UPRAVLJAČ

- Da biste odspojili daljinski upravljač od inzulinske pumpe, morate onemogućiti funkciju radio frekvencije i izbrisati sve ID-e daljinskog upravljača koji su programirani u vašoj pumpi. Slijedite upute u dodatku priloženom ovom pismu. Koraci za odspajanje daljinskog upravljača ovise o modelu inzulinske pumpe.

2. POTVRDITE PRIMITAK OBAVIJESTI

- Molimo da odgovorite na ovu obavijest našem ovlaštenom distributeru tvrtki MediLigo d.o.o. putem elektronske pošte info@mediligo.hr ili nazovite službu za korisnike na +385 91 1600 502
 - da potvrdite da ste pročitali i razumjeli ovu obavijest
 - Navedite svoju odluku u vezi s vraćanjem daljinskog upravljača.
 - Želim vratiti svoj(e) daljinski/e upravljač(e)
 - Nemam daljinski/e upravljač(e) za vraćanje

3. VRATITE PROIZVOD

- Unaprijed plaćen paket za vraćanje bit će vam dostavljen za vraćanje daljinskog upravljača tvrtki Medtronic.

U tvrtki Medtronic sigurnost pacijenta najvažniji je prioritet i predani smo pružanju sigurnih i učinkovitih terapija. Unaprijed vam zahvaljujemo na strpljenju jer radimo na podršci svim našim klijentima što je brže moguće. Ispričavamo se zbog neugodnosti koje vam ovaj problem može zadati i cijenimo vrijeme i pažnju koje ste posvetili čitanju ove važne obavijesti.

Kao i uvijek, tu smo da Vam pružimo podršku. Ako Vi ili Vaši pacijenti imate dodatnih pitanja ili Vam je potrebna pomoć, molimo Vas da nazovete 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.
Folnegovičeva 1c
10000 ZAGREB 2

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

DODATAK

UPUTE ZA ODSPAJANJE DALJINSKOG UPRAVLJAČA

Koraci za odspajanje daljinskog upravljača ovise o modelu inzulinske pumpe. Slijedite upute u nastavku ovisno o tome koji model pumpe imate. Broj svog modela koji počinje s MMT - možete pronaći na naljepnici pumpe koja se nalazi pri dnu ili na kraju pumpe.

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

Izbrišite ID-e daljinskog upravljača programirane u pumpi:

1. Idite na zaslon REMOTE OPTION (OPCIJA DALJINSKOG UPRAVLJANJA): **Main (Osnovno) > Utilities (Uslužni programi) > Connect Devices (Spoji uređaje) > Remotes (Daljinski upravljači)**
2. Odaberite **On (Uključeno)**, zatim pritisnite **ACT**.
3. Odaberite **Delete ID (Izbriši ID)**, zatim pritisnite **ACT**.
4. Odaberite **ID daljinskog upravljača** koji treba obrisati, zatim pritisnite **ACT**.
5. Ako je programiran više od jednog ID-a daljinskog upravljača, ponavljajte korake 3 i 4 dok ne izbrišete ID-e svih daljinskih upravljača.

Onemogućite značajku daljinskog upravljanja:

1. Idite na zaslon REMOTE OPTION (OPCIJA DALJINSKOG UPRAVLJANJA): **Main (Osnovno) > Utilities (Uslužni programi) > Connect Devices (Spoji uređaje) > Remotes (Daljinski upravljači)**
2. Odaberite **Off (Isključeno)**, zatim pritisnite **ACT**.

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

Izbrišite ID-e daljinskog upravljača programirane u pumpi:

1. Idite na zaslon REMOTE OPTION (OPCIJA DALJINSKOG UPRAVLJANJA): **Main (Osnovno) > Utilities (Uslužni programi) > Remote Options (Opcije daljinskog upravljanja)**
2. Odaberite **On (Uključeno)**, zatim pritisnite **ACT**.
3. Odaberite **Delete ID (Izbriši ID)**, zatim pritisnite **ACT**.
4. Odaberite ID daljinskog upravljača koji treba obrisati, zatim pritisnite **ACT**.
5. Ako je programiran više od jednog ID-a daljinskog upravljača, ponavljajte korake 3 i 4 dok ne izbrišete ID-e svih daljinskih upravljača.

Onemogućite značajku daljinskog upravljanja:

1. Idite na zaslon REMOTE OPTION (OPCIJA DALJINSKOG UPRAVLJANJA): **Main (Osnovno) > Utilities (Uslužni programi) > Remote Options (Opcije daljinskog upravljanja)**
2. Odaberite **Off (Isključeno)**, zatim pritisnite **ACT**.

Inzulinska pumpa MiniMed™ Paradigm™ MMT-511

Izbrišite ID-e daljinskog upravljača programirane u pumpi:

1. Idite na zaslon RF OPTIONS (OPCIJE RF-a): **Main (Osnovno) > Utilities (Uslužni programi) > RF Options (Opcije RF-a)**
2. Odaberite **On (Uključeno)**, zatim pritisnite **ACT**.
3. Odaberite **Delete ID (Izbriši ID)**, zatim pritisnite **ACT**.
4. Odaberite ID daljinskog upravljača koji treba obrisati, zatim pritisnite **ACT**.

5. Ako je programiran više od jednog ID-a daljinskog upravljača, ponavljajte korake 3 i 4 dok ne izbrišete ID-e svih daljinskih upravljača.

Onemogućite značajku daljinskog upravljanja:

1. Idite na zaslon RF OPTIONS (OPCIJE RF-a): **Main (Osnovno) > Utilities (Uslužni programi) > RF Options (Opcije RF-a)**
2. Odaberite **Off (Isključeno)**, zatim pritisnite **ACT**.

Inzulinska pumpa MiniMed™ MMT-508

Izbrišite ID-e daljinskog upravljača programirane u pumpi:

1. Počnite na zaslonu Main/Time of Day (Osnovno/Doba dana).
2. Pritišćite **Sel** dok ne vidite **Set Up II (Postavljanje II)**, zatim pritisnite **ACT**.
3. Pritišćite **Sel** dok ne vidite **RF DEV**, zatim pritisnite **ACT**.
4. Ako to već niste učinili, pomikajte se gore/dolje pomoću strelica gore/dolje za odabir **On (Uključeno)**, zatim pritisnite **ACT**.
5. Pomikajte se gore/dolje pomoću strelica gore/dolje za odabir sve dok zaslon ne prikaže **DELETE (Izbriši)**, zatim pritisnite **ACT**.
6. Odaberite ID daljinskog upravljača koji treba obrisati, zatim pritisnite **ACT**.
7. Ponovno odaberite **ACT** kako biste potvrdili brisanje ID-a upravljača.
8. Ako je programiran više od jednog ID-a daljinskog upravljača, ponavljajte korake 5 do 7 dok ne izbrišete ID-e svih daljinskih upravljača.
9. Pričekajte da istekne vrijeme zaslona crpke i vratite se na zaslon Main/Time of Day (Osnovno/Doba dana).

Onemogućite značajku daljinskog upravljanja:

1. Počnite na zaslonu Main/Time of Day (Osnovno/Doba dana).
2. Pritišćite **Sel** dok ne vidite Set Up II (Postavljanje II), zatim pritisnite **ACT**.
3. Pritišćite **Sel** dok ne vidite **RF DEV**, zatim pritisnite **ACT**.
4. Pomikajte se gore/dolje pomoću strelica gore/dolje za odabir sve dok zaslon ne prikaže **OFF (Isključeno)**, zatim pritisnite **ACT**.