Medtronic

Итно безбедносно известување

Проблем со комуникацијата во системот на пумпата MiniMed™ од серијата 600

Известување

Инсулинска пумпа	Број на модел
Инсулинска пумпа MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
Инсулинска пумпа MiniMed™ 670G	MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782

Октомври 2022 година

Референтен број на Medtronic: FA1272

Почитуван здравствен работнику,
Го добивате ова писмо бидејќи нашата евиденција покажува дека еден или повеќе од Вашите пациенти можеби користат инсулинска пумпа од серијата MiniMed™ 600. За безбедноста на Вашите пациенти, сакаме да Ве известиме за потенцијален проблем во врска со протоколот за комуникација што го користи системот на пумпата на пациентот. Неовластен пристап до протоколот за комуникација на пумпата на Вашиот пациент може да го загрози болусот на инсулин од пумпата. Ова писмо ги содржи постапките и ублажувањата што треба да ги преземете Вие и Вашиот пациент, затоа внимателно прочитајте ги информациите подолу и известете ги Вашите пациенти кои се засегнати од овој проблем.

ОПИС НА ПРОБЛЕМОТ

Инсулинска пумпа од серијата MiniMed™ 600[1]

Guardian™ Link 3 предавател

Contour® Next/Plus Link 2.4 Мерач на шеќерот во крвта

CareLink™ USB

Системот на пумпата MiniMed™ од серијата 600 е составен од компоненти, како што се пумпата, предавателот за континуирано следење на шеќерот (CGM), мерачот на шеќер во крвта и CareLink™ USB кои комуницираат безжично. Medtronic неодамна препозна потенцијален проблем преку внатрешно тестирање при што, под специфични околности, комуникацијата помеѓу компонентите на системот на пумпата може да биде компромитирана преку неовластен пристап.

За да се случи ваков неовластен пристап, лице во близина, освен вие или вашиот пациент или партнер за нега, ќе треба да добие пристап до пумпата во исто време кога пумпата се спарува со други компоненти на системот. **Ова не може да се направи преку интернет.**

До денес, Medtronic нема доказ дека ваков проблем се случил. Сепак, иако е мала веројатноста дека неовластениот пристап ќе биде успешен, пристапот може да се искористи за да испорача премногу или премалку инсулин преку испорака на ненамерен инсулински болус или бидејќи испораката на инсулин е забавена или запрена. Премногу инсулин може да резултира со хипогликемија (низок шеќер во крвта) што потенцијално може да доведе до напади, кома или смрт. Премалку инсулин може да резултира со хипергликемија (високо ниво на шеќер во крвта) што потенцијално може да доведе до дијабетична кетоацидоза.

Medtronic им препорачува на сите здравствени лица да ги преземат мерките на претпазливост дадени подолу.

[1] Слика за пример. Екранот на пумпата и копчињата се разликуваат во зависност од моделот.

Medtronic

ПОСТАПКИ ШТО ТРЕБА ДА ГИ ПРЕЗЕМАТ ЗДРАВСТВЕНИТЕ РАБОТНИЦИ:

1. Погрижете се пациентите да ја исклучат функцијата „Remote Bolus“ на пумпата ако е вклучена. Имајте предвид дека можноста „Remote Bolus“ стандардно е вклучена, па затоа пациентите треба да ја исклучат дури и ако не ја користеле никогаш. Погледнете во додатокот: “*Како да се исклучат поставките за Remote Bolus*” од приложеното писмо за корисници на пумпата или посетете ја нашата веб-страница на www.medtronicdiabetes.com/remote-bolus.
2. Кога програмирате нова пумпа за пациенти, помогнете им да ја исклучат функцијата Remote Bolus на нивната пумпа, согласно упатствата наведени подолу. Пациентите може да се обратат до Medtronic онлајн или телефонски за да добијат помош.
3. Побарајте од пациентот да направи какво било поврзување на пумпата со предавателот, мерачот на гликоза во крвта или CareLink USB во нејавна област.

ПРЕПОРАЧАНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ЗА ПАЦИЕНТИ:

1. Пумпата и поврзаните делови на системот треба да бидат постојано под Ваша контрола.
2. Внимавајте на известувањата, алармите и предупредувањата од пумпата.
3. Веднаш откажете ги сите болуси што Вие или Вашиот партнер за нега не сте ги иницирале, внимателно следете го нивото на шеќер во крвта и обратете се до Вашиот претставник на Medtronic Емилија Несторовска на +389 72 254 981 за да го пријавите болусот. НАПОМЕНА: Со исклучување на функцијата Remote Bolus ќе се погрижите таквата функција да не е возможна.
4. Исклучете го USB-уредот од компјутерот кога не го користите за преземање податоци од пумпата.
5. НЕ потврдувајте барања за далечинско поврзување или кое било друго далечинско дејство на екранот на пумпата, освен ако тоа не е иницирано од Вас или Вашиот партнер за нега.

6. НЕ споделувајте ги сериските броеви на Вашата пумпа или уреди.
7. НЕ прифаќајте, не калибрирајте и не применувајте болус користејќи читање на шеќерот во крвта што не сте го иницирале.
8. НЕ поврзувајте и не дозволувајте уреди од друг производител да се поврзуваат на Вашата пумпа
9. НЕ користете никаков софтвер што не е овластен од Medtronic како безбеден за употреба со вашата пумпа.
10. Веднаш побарајте медицинска помош кога ќе почувствувате симптоми на тешка хипогликемија или дијабетична кетоацидоза.
11. Обратете се до Вашиот претставник на Medtronic Емилија Несторовска на +389 72 254 981 ако се сомневате дека поставките на пумпата или болусот на инсулин се промениле неочекувано, без Ваше знаење.

ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ:

Разбираме дека ова може да влијае врз Вашето искуство и врз искуството на Вашиот пациент, па затоа сме овде, да Ве поддржиме. Дополнителни информации може да се најдат на www.medtronic.com/security.

Најдобриот чекор што Вашиот пациент може да го преземе сега за да го елиминира ризикот од ненамерен болус на инсулин е трајно да ја исклучи функцијата Remote Bolus на неговата пумпа. Ние ќе продолжиме активно да ја следиме ситуацијата и сме посветени на споделување релевантни информации или активности со Вас и со Вашите пациенти во иднина.

Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) е известена за оваа постапка. Посветени сме на континуирано следење и подобрување на Вашето искуство со нашите производи и проактивно ќе споделуваме важни ажурирања за безбедноста. Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај застапникот за Medtronic.

Medtronic

Одговорно лице за материовигиланца
Невена Станкова Доневска
+389 72 211 085
nstankova@alkaloid.com.mk

Прилог:

- Писмо за корисник на пумпата

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Medtronic

Итно безбедносно известување на терен

Проблем со комуникацијата во системот на пумпата MiniMed™ од серијата 600

Известување

Инсулинска пумпа	Број на модел
Инсулинска пумпа MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
Инсулинска пумпа MiniMed™ 670G	MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782

Октомври 2022 година

Референтен број на Medtronic: FA1272

Почитуван кориснику на пумпата,
Го добивате ова писмо бидејќи нашата евиденција покажува дека можеби користите инсулинска пумпа од серијата MiniMed™ 600. За Ваша безбедност, сакаме да Ве известиме за потенцијален проблем во врска со начинот на комуникација што го користи системот на пумпата. Поради овој проблем, постои ризик дека неовластено лице можеби ќе може да го промени болусот на инсулин на Вашата пумпа. **До денес, Medtronic нема доказ дека нешто вакво се случило на инсулинска пумпа MiniMed™ од серијата 600**.
Во ова писмо даваме упатства и постапки што може да ги преземете за да спречите тоа да се случи. Внимателно разгледајте ги информациите подолу и следете ги потребните постапки и препорачаните мерки на претпазливост.

ОПИС НА ПРОБЛЕМОТ

Инсулинска пумпа од серијата MiniMed™ 600[2]

Guardian™ Link 3 предавател

Contour® Next/Plus Link 2.4 Мерач на шеќерот во крвта

CareLink™ USB

Пумпата MiniMed™ од серијата 600 безжично комуницира со други компоненти на системот на пумпата, како што се предавателот за континуирано следење на шеќерот (CGM), мерачот на шеќер во крвта и CareLink™ USB. Неодамна, Medtronic откри потенцијален проблем поради кој неовластено лице би можело да го користи начинот на комуникација за да го промени болусот на инсулин на Вашата пумпа.

За да се случи ова, лице во близина, освен Вие или Вашиот партнер за нега, ќе треба да добие пристап до Вашата пумпа во исто време кога пумпата се спарува со други компоненти на системот. **Овој пристап не може да се направи преку интернет.**

---

[2] Слика за пример. Екранот на пумпата и копчињата се разликуваат во зависност од моделот.

Medtronic

До денес, Medtronic нема доказ дека нешто вакво се случило. Иако е мала веројатноста, доколку тоа се случи, неовластено лице може да испорача премногу инсулин преку испорака на ненамерен инсулински болус или премалку инсулин бидејќи испораката на инсулин е забавена или запрена. Премногу инсулин може да резултира со хипогликемија (низок шеќер во крвта) што потенцијално може да доведе до напади, кома или смрт. Премалку инсулин може да резултира со хипергликемија (високо ниво на шеќер во крвта) што потенцијално може да доведе до дијабетична кетоацидоза.

Medtronic препорачува да ги преземете мерките на претпазливост дадени подолу.

ШТО ТРЕБА ДА СЕ ПРЕЗЕМЕ:

1. Исклучете ја функцијата Remote Bolus на пумпата ако е вклучена.
   Имајте предвид дека функцијата Remote Bolus стандардно е вклучена, па затоа треба да ја исклучите дури и ако не ја користите. Погледнете во додатокот: "*Како да се исклучат поставките за Remote Bolus*".
2. Спроведете какво било поврзување на пумпата со предавателот, мерачот на шеќер во крвта или CareLink USB на нејавно место.

ПРЕПОРАЧАНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ:

1. Пумпата и поврзаните делови на системот треба да бидат постојано под Ваша контрола.
2. Внимавајте на известувањата, алармите и предупредувањата од пумпата.
3. Веднаш откажете ги сите болуси што Вие или Вашиот партнер за нега не сте ги иницирале, внимателно следете го нивото на шеќер во крвта и обратете се до 24-часовната линија за помош на Medtronic за да го пријавите болусот. НАПОМЕНА: Со исклучување на функцијата за далечински болус ќе се погрижите таквата функција да не е возможна.
4. Исклучете го USB-уредот од компјутерот кога не го користите за преземање податоци од пумпата.
5. НЕ потврдувајте барања за далечинско поврзување или кое било друго далечинско дејство на екранот на пумпата, освен ако тоа не е иницирано од Вас или Вашиот партнер за нега.

6. НЕ споделувајте ги сериските броеви на Вашата пумпа, предавателот или мерачот на шеќер во крвта со никого освен со Вашиот давател на здравствена заштита или 24-часовната линија за помош на Medtronic.
7. НЕ прифаќајте, не калибрирајте и не применувајте болус користејќи читање на шеќерот во крвта што не сте го иницирале.
8. НЕ поврзувајте и не дозволувајте уреди од друг производител да се поврзуваат на Вашата пумпа.
9. НЕ користете никаков софтвер што не е овластен од Medtronic како безбеден за употреба со вашата пумпа.
10. Веднаш побарајте медицинска помош кога ќе почувствувате симптоми на тешка хипогликемија или дијабетична кетоацидоза.
11. Обратете се до 24-часовната линија за помош на Medtronic ако се сомневате дека поставките на пумпата или испораката на инсулин се промениле неочекувано, без Ваше знаење.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ

Medtronic

ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ:

Најдобриот чекор што можете да го преземете сега за да го елиминирате ризикот од ненамерен болус на инсулин за Вас е трајно да ја исклучите функцијата Remote Bolus на Вашата пумпа. Ние ќе продолжиме активно да ја следиме ситуацијата и сме посветени на споделување релевантни информации или активности со Вас во иднина.

Разбираме дека ова влијае врз Вашето искуство и овде сме за да Ве поддржиме. Ако имате други прашања, контактирајте со Вашиот контакт за Medtronic на +389 72 254 981.

Одговорно лице за материовигиланца
Невена Станкова Доневска
+389 72 211 085
nstankova@alkaloid.com.mk

Прилог: Додаток „ Како да се исклучат поставките за Remote Bolus“

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE * SHKUP *

Medtronic

<u>ДОДАТОК</u>

Како да се исклучат поставките за Remote Bolus

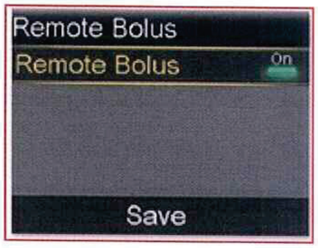
Следете ги овие чекори за да ја исклучите функцијата „Remote Bolus":

<u>**MiniMed™ 640G (MMT-1711, MMT-1712)**</u>

Напомена: Стандардната поставка за Remote Bolus е ON.

1. Притиснете на копчето Menu ( ) и одете на екранот Remote Bolus.
   Menu > Utilities > Remote Bolus

   a. Ќе се појави екранот Remote Bolus.



2. Изберете **Save**
3. Изберете **Remote Bolus** за да ја исклучите функцијата

4. Изберете **Save**