

Pilot zdalnego sterowania MiniMed™ (MMT-500 lub MMT-503)

13 sierpnia 2018 r.

Nr ref. Medtronic: FA830

Szanowny Użytkowniku pompy insulinowej,

zgodnie z posiadanymi przez nas informacjami mogą być Państwo użytkownikami pilota MiniMed™, model **MMT-500** lub **MMT-503**, do zdalnego podawania bolusa w Państwa pompie insulinowej.



Chcemy poinformować Państwa o potencjalnym ryzyku bezpieczeństwa podczas stosowania pilotów MiniMed™ wraz z pompami insulinowymi z serii Medtronic MiniMed™ 508 i Medtronic MiniMed™ Paradigm™

Opis problemu

Pilot MiniMed™ model MMT-500 lub MMT-503 Medtronic wykorzystujący fale o częstotliwościach radiowych (RF) do komunikacji z pompą insulinową umożliwia zdalne, dyskretne podanie ustalonej dawki insuliny w Państwa pompie insulinowej Medtronic, podczas gdy urządzenie pozostaje ukryte.

Zewnętrzny badacz zidentyfikował potencjalnie wrażliwy punkt używania pilotów do pomp insulinowych MiniMed™ Paradigm™. Jak podaje raport badacza, nieupoważniona osoba znajdująca się w bliskiej odległości od pompy insulinowej może, w czasie podawania bolusa przy użyciu pilota, potencjalnie skopiować sygnał bezprzewodowej transmisji fal o częstotliwościach radiowych (RF) i odtworzyć je ponownie później, powodując nieplanowane podanie bolusa. Dodatkowa nieplanowana dawka insuliny może doprowadzić do stanu zagrożenia życia jakim jest hipoglikemia.

Poniższa lista przedstawia piloty Medtronic oraz kompatybilne z nimi pompy insulinowe podatne na ryzyko.

Model (Lot)	Lokalizacja nr modelu	Kompatybilne pompy insulinowe
 Pilot MiniMed™ MMT-500	 Nr modelu znajduje się z tyłu pilota pod kodem kreskowym	Pompa Medtronic MiniMed™ 508

 <p>Pilot MiniMed™ MMT-503</p>	 <p>Nr modelu znajduje się z tyłu pilota pod kodem kreskowym</p>	<p>Pompa MiniMed™ Paradigm™ 511</p> <p>Pompy MiniMed™ Paradigm™ 512/712</p> <p>Pompy MiniMed™ Paradigm™ 515/715</p> <p>Pompy MiniMed™ Paradigm™ 522/722</p> <p>Pompy MiniMed™ Paradigm™ 523/723</p> <p>Pompy MiniMed™ Paradigm™ 523(K)/723(K)</p> <p>Pompy MiniMed™ 530G 551/751</p> <p>MiniMed™ Paradigm™ Veo™ 554/754</p>
--	---	---

Żeby pompa była podatna na zagrożenie, musi wystąpić kilka czynników:

1. Opcja zdalnego podawania bolusa musi być włączona. Nie jest to ustawienie fabryczne i użytkownik musiałby samodzielnie wybrać tę opcję.
2. Numer ID pilota użytkownika musi zostać wprowadzony do pompy.
3. Funkcja Easy Bolus™ (Łatwy Bolus) musi być włączona, a wielkość podawanego bolusa zaprogramowana w pompie.
4. Nieupoważniona osoba musiałaby znajdować się w bezpośredniej bliskości użytkownika i być wyposażona w sprzęt konieczny do skopiowania aktywowanego sygnału RF w czasie, kiedy użytkownik podaje bolus za pomocą pilota.
5. Nieupoważniona osoba musiałaby znajdować się w bezpośredniej bliskości użytkownika, żeby odtworzyć sygnały RF w celu zdalnego podania nieplanowanego bolusa.
6. Użytkownik musiałby zignorować zgłaszane przez pompę alarmy informujące o zdalnym podaniu bolusa.

Zapewnienie bezpieczeństwa stosowania pompy insulinowej

Jeśli są Państwo zaniepokojeni, ale chcą kontynuować korzystanie z wygody, jaką zapewnia pilot, następujące kroki umożliwią zminimalizowanie ryzyka:

- Należy wyłączyć funkcję Easy Bolus™ (Łatwy Bolus), gdy nie planuje się użycia opcji zdalnego podawania bolusa
- Prosimy zwracać szczególną uwagę na sygnalizowane przez pompę alarmy, zwłaszcza w przypadku włączonej funkcji Easy Bolus™ (Łatwy Bolus) i niezwłocznie anulować niezamierzone bolusy.
- Nie należy podłączać pompy do innych urządzeń nieautoryzowanych przez firmę Medtronic

Proszę zwrócić uwagę, że jeśli nigdy nie wprowadzili Państwo ID pilota do swojej pompy i nigdy nie uruchomili opcji Easy Bolus™ (Łatwy Bolus), opisane zagrożenie nie będzie Państwa dotyczyło.

Stosowanie pomp insulinowych MiniMed™ Paradigm™ pozostaje bezpieczne i skuteczne w przypadku terapii cukrzycy, więc zachęcamy Państwa do kontynuowania leczenia i podjęcia kroków zapobiegawczych w razie jakichkolwiek obaw.

Bezpieczeństwo pacjentów jest dla firmy Medtronic priorytetem i dbamy o dostarczanie bezpiecznych i efektywnych terapii, które przechodzą rygorystyczne testy kliniczne, jakościowe, produkcyjne i regulacyjne, żeby nasi klienci mogli być ich pewni. Dziękujemy za czas i uwagę, którą poświęcili Państwo na zapoznanie się z tą ważną notatką bezpieczeństwa.

Jak zawsze, pozostajemy do Państwa dyspozycji. W razie dalszych pytań lub potrzeby dodatkowego wsparcia prosimy o kontakt z naszą infolinią pod numerem: 801 080 987 lub 22 46 56 987.

Z wyrazami szacunku,

Anna Sadowska-Segit
Country Business Manager Medtronic Diabetes

Najczęściej Zadawane Pytania (FAQ):

Q1. Czy ta komunikacja oznacza wycofanie urządzenia?

Nie, jest to wyłącznie informacja o zaleceniach i nie ma konieczności zwracania Państwa pompy insulinowej ani pilota.

Q2. Czy moja pompa insulinowa lub pilot wymagają wymiany?

Nie ma konieczności wymiany pompy insulinowej ani pilota. Pompy insulinowe MiniMed™ Paradigm™ pozostają bezpieczne i skuteczne w przypadku terapii cukrzycy, więc zachęcamy Państwa do kontynuowania leczenia i podjęcia kroków zapobiegawczych w razie jakichkolwiek obaw.

Q3. Kiedy firma Medtronic dowiedziała się o tej sprawie?

Firma Medtronic dowiedziała się o tym potencjalnym ryzyku pod koniec maja 2018 r., kiedy to rozpoczęliśmy przegląd wszystkich danych i raportów, żeby zapewnić dostarczenie pełnych informacji wszystkim pacjentom oraz pracownikom ochrony zdrowia, których ta kwestia może potencjalnie dotyczyć.

Q4. Jak bardzo mam się niepokoić?

Rozumiemy, że mogą Państwo być zaniepokojeni. Żeby jednak jakakolwiek pompa lub pilot były potencjalnie podatne na ryzyko, musi wystąpić kilka czynników jednocześnie. Nie odnotowano zgłoszeń od użytkowników, związanych z opisanym problemem. Jeżeli czują się Państwo zaniepokojeni tą kwestią, zalecamy wyłączenie funkcji pilota zdalnego sterowania w pompie insulinowej.

Q5. Czy problem dotyczy pomp insulinowych z serii MiniMed™ 600?

Nie. Opisany problem nie dotyczy pomp insulinowych z serii MiniMed™ 600, w tym systemów MiniMed™ 620G, MiniMed™ 630G, MiniMed™ 640G i MiniMed™ 670G.

Q6. Czy mogę zastąpić swojego pilota nowszym modelem, który nie jest podatny na to ryzyko?

Nie, firma Medtronic nie oferuje innych pilotów kompatybilnych z pompami insulinowymi z serii MiniMed™ 508 lub MiniMed™ Paradigm™.

Q7. Czy ktoś kiedykolwiek ingerował w urządzenie Medtronic?

Firma Medtronic nie otrzymała żadnych doniesień o naruszeniu produktu w ten sposób. Jeżeli czują się Państwo zaniepokojeni tą kwestią, zalecamy wyłączenie funkcji pilota zdalnego sterowania w pompie insulinowej.

Q8. Jakie działania firma Medtronic podejmuje w tej sprawie?

Poinformowaliśmy odpowiednie organy regulacyjne, opublikowaliśmy stosowne zalecenia dotyczące potencjalnego ryzyka bezpieczeństwa i poinformowaliśmy pracowników ochrony zdrowia oraz pacjentów o środkach zapobiegawczych, które można podjąć, aby wykluczyć ryzyko.

Q9. Skąd będę wiedzieć, że ingerowano w moją pompę insulinową?

Żeby jakakolwiek pompa była potencjalnie podatna na ryzyko, musi wystąpić kilka czynników. Zalecamy, by zawsze zwracać baczną uwagę na sygnalizowane przez pompę alarmy, zwłaszcza w przypadku włączonej funkcji Easy Bolus™ (Łatwy Bolus) i niezwłocznie anulować niezamierzone bolusy.

Q10. Co należałoby wiedzieć, żeby wykorzystać tę możliwość w pompie insulinowej?

Żeby jakakolwiek pompa była potencjalnie podatna na ryzyko, musi wystąpić kilka czynników. Aby zagwarantować bezpieczeństwo naszych urządzeń, zalecamy Państwu ochronę numerów ID pomp i ID pilotów.

Q11. Nie mam lub nie używam mojego pilota. Czy mnie również dotyczy ta kwestia?

Proszę zwrócić uwagę, że jeśli nigdy nie wprowadzili Państwo ID pilota w swojej pompie i nigdy nie uruchomili opcji Easy Bolus™ (Łatwy Bolus), opisane zagrożenie nie będzie Państwa dotyczyło.

Co więcej, jeśli wyłączą Państwo opcję zdalnego sterowania pompą lub funkcję Easy Bolus™ (Łatwy Bolus) w pompie, urządzenia nie będą podatne na ryzyko. W ustawieniach fabrycznych nowych pomp funkcje Easy Bolus™ (Łatwy Bolus) i obsługa zdalna są wyłączone, więc musieliby Państwo samodzielnie je włączyć, żeby urządzenia były narażone.