

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Dotyczy metody połączenia w systemie MiniMed™ serii 600

Powiadomienie

Pompa insulinowa	Numer modelu
Pompa insulinowa MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
Pompa insulinowa MiniMed™ 670G	MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782

Październik 2022 r.

Nr ref. Medtronic: FA1272

Unikatowy numer rejestracji producenta w UE (SRN): [US-MF-000023100](#)

Szanowni Państwo,

otrzymują Państwo ten list, ponieważ z informacji, które posiadamy wynika, że prawdopodobnie korzystają Państwo z pompy insulinowej z serii MiniMed™ 600. Dla Państwa bezpieczeństwa chcemy poinformować o potencjalnym problemie związanym z nieautoryzowanym wykorzystaniem metody komunikacji stosowanej w systemie z serii MiniMed™ 600. Ze względu na ten problem istnieje ryzyko, że nieupoważniona osoba może być w stanie zaingerować w sposób podawania insuliny w Państwa pompie. **Firma Medtronic nie posiada dotychczas dowodów na to, że takie zdarzenie miało miejsce w przypadku pompy insulinowej z serii MiniMed™ 600.**

W tym piśmie przedstawiamy instrukcje i działania, które mogą Państwo podjąć, aby zapobiec opisanej sytuacji. Prosimy o dokładne zapoznanie się z poniższymi informacjami i przestrzeganie wymaganych działań oraz zalecanych środków ostrożności.

OPIS PROBLEMU



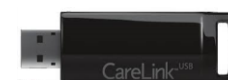
Pompa insulinowa
MiniMed™ z serii 600¹



Nadajnik Guardian™
Link 3



Glukometr
Contour® Plus Link 2.4



CareLink™ USB

Pompa MiniMed™ z serii 600 komunikuje się bezprzewodowo z innymi elementami systemu, takimi jak nadajnik do ciągłego monitorowania glikemii (CGM), glukometr i CareLink™ USB. Firma Medtronic zidentyfikowała w ostatnim czasie potencjalny problem, który może umożliwić nieupoważnionej osobie wykorzystanie komunikacji między urządzeniami do zmiany metody podawania insuliny w pompie.

W tym celu osoba znajdująca się w pobliżu, inna niż użytkownik lub jego opiekun, musi uzyskać dostęp do pompy w tym samym czasie, gdy pompa łączy się z innymi elementami systemu. **Dostęp do pompy nie jest możliwy przez Internet.**

¹ Przykładowy obraz. Ekran pompy i przyciski różnią się w zależności od modelu.

Firma Medtronic nie posiada dotychczas dowodów na to, że opisane zdarzenie miało miejsce. W przypadku gdyby jednak do tego doszło, co jest mało prawdopodobne, nieupoważniona osoba miałaby możliwość podania niezamierzonej dawki inuliny w postaci bolusa lub zatrzymania podawania insuliny, co w konsekwencji skutkowałoby zbyt małą podażą insuliny niż pierwotnie to zaplanowano. Nadmierna dawka insuliny może spowodować hipoglikemię (niski poziom cukru we krwi), która potencjalnie może prowadzić do drgawek, śpiączki lub śmierci. Niewystarczająca ilość insuliny może być przyczyną hiperglikemii (wysoki poziom cukru we krwi), która potencjalnie może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej.

Firma Medtronic zaleca podjęcie poniższych działań i środków ostrożności.

WYMAGANE DZIAŁANIA:

1. Wyłączyć funkcję „Bolus podawany zdalnie” (Bolus podaw. zdaln.) w pompie, jeśli jest ona włączona. Należy pamiętać, że funkcja „Bolus podawany zdalnie” jest domyślnie włączona, dlatego należy ją wyłączyć, nawet jeśli nie używamy funkcji „Bolus podawany zdalnie”. Patrz załącznik: *„Jak wyłączyć ustawienie Bolus podawany zdalnie”*.
2. Połączenie pompy z nadajnikiem, glukometrem lub CareLink USB należy wykonać w miejscu niepublicznym.

ZALECANE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

1. Pompę i połączone elementy systemu należy mieć pod kontrolą.
2. Należy zwracać uwagę na powiadomienia, alarmy i ostrzeżenia generowane przez pompę.
3. Natychmiast anulować wszelkie bolusy, których Państwo lub Państwa opiekun nie zainicjował, ściśle monitorować poziom glukozy we krwi i skontaktować się z całodobową infolinią firmy Medtronic, aby zgłosić podaż nieplanowanego bolusa. UWAGA: wyłączenie funkcji „Bolus podawany zdalnie” zapewni, że nie będzie możliwe podanie bolusa zdalnego.
4. Odłączyć urządzenie USB od komputera, gdy nie jest ono używane w danej chwili w celu jednorazowego przesłania danych z pompy.
5. NIE WOLNO potwierdzać żądań połączenia zdalnego ani żadnych innych działań zdalnych na ekranie pompy, chyba że zostały one świadomie zainicjowane przez użytkownika lub jego opiekuna.



6. NIE WOLNO udostępniać numerów seryjnych pompy, nadajnika lub glukometru nikomu poza pracownikiem służby zdrowia lub całodobową infolinią firmy Medtronic.
7. NIE WOLNO akceptować, kalibrować ani podawać bolusa przy użyciu odczytu stężenia glukozy we krwi, który nie został zainicjowany przez użytkownika lub jego opiekuna.
8. NIE WOLNO podłączać ani pozwalać na podłączenie do pompy żadnych urządzeń innych firm.
9. NIE WOLNO używać żadnego oprogramowania, które nie zostało autoryzowane i zatwierdzone przez firmę Medtronic jako bezpieczne do użytku z pompą.
10. W przypadku wystąpienia objawów ciężkiej hipoglikemii lub cukrzycowej kwasicy ketonowej należy natychmiast zgłosić się do lekarza prowadzącego, aby uzyskać pomoc medyczną.

11. Skontaktować się z całodobową infolinią firmy Medtronic, jeśli podejrzewają Państwo, że ustawienia pompy lub podawanie insuliny uległy nieoczekiwanej zmianie bez Państwa wiedzy.

INFORMACJE DODATKOWE:

Najlepszym krokiem, jaki można teraz podjąć w celu wyeliminowania ryzyka niezamierzonego podania bolusa insuliny, jest trwale wyłączenie funkcji „Bolus podawany zdalnie” w Państwa pompie. Zapewniamy, że będziemy nadal aktywnie monitorować sytuację i zobowiązujemy się do dzielenia się z Państwem odpowiednimi informacjami lub działaniami w przyszłości.

Jak zawsze służymy Państwu pomocą. W przypadku dalszych pytań lub potrzebnej pomocy prosimy o kontakt telefoniczny z całodobową infolinią firmy Medtronic pod numerem +48 22 465 69 87.

Z poważaniem,

Alicja Stępień-Padé



Diabetes Leader Poland

Załącznik „Jak wyłączyć ustawienie Bolus podawany zdalnie”

ZAŁĄCZNIK

Jak wyłączyć ustawienie „Bolus podawany zdalnie”

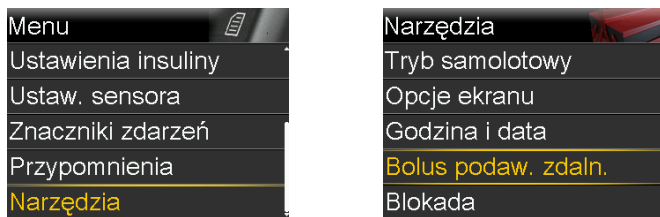
Należy wykonać poniższe kroki, aby wyłączyć funkcję „Bolus podawany zdalnie”:

System MiniMed™ 640G (MMT-1752)

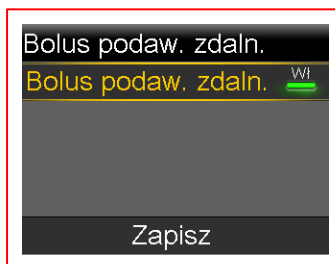
Uwaga: ustawienie Bolus podawany zdalnie jest domyślnie włączone „Wł.”

1. Naciśnij przycisk menu (☰) i przejdź do ekranu ustawień Bolus podawany zdalnie.

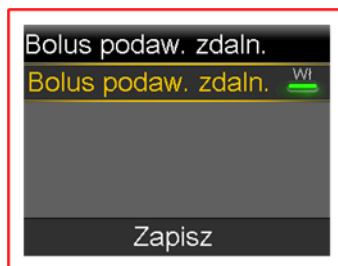
Menu > Narzędzia > Bolus podawany zdalnie



- a. Pojawi się ekran Bolus podawany zdalnie.



2. Wybrać **Bolus podawany zdalnie** i wyłączyć tę funkcję



3. Wybrać **Zapisz**

