

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

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

Wycofanie produktu

Październik 2021 r.

Nr referencyjny Medtronic: FA830 Faza II

Szanowni Państwo, lekarze i pracownicy służby zdrowia,

otrzymują Państwo to pismo, ponieważ z informacji, które posiadamy wynika, że pod Państwa opieką są pacjenci, którzy prawdopodobnie są użytkownikami opcjonalnego pilota zdalnego sterowania MiniMed™ (numer modelu **MMT-500 lub MMT-503**) z pompą insulinową MiniMed™ 508 firmy Medtronic lub rodziną pomp insulinowych MiniMed™ Paradigm™.

Firma Medtronic po raz pierwszy przekazała ten komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu w sierpniu 2018 r. wraz z instrukcją, jak wyłączyć funkcję zdalnego bolusa, jeśli funkcja ta nie jest używana, aby chronić bezpieczeństwo swojej pompy insulinowej podczas korzystania z opcjonalnego pilota zdalnego sterowania, który może być podatny na zagrożenie cyberbezpieczeństwa. W tym czasie tylko użytkownicy, których pompy były na gwarancji, otrzymali powiadomienie. Firma Medtronic rozszerza obecnie zakres powiadomienia na wszystkich użytkowników, którzy zdaniem firmy Medtronic mogą nadal używać pompy insulinowej MiniMed™ 508 lub pomp insulinowych z rodziny MiniMed™ Paradigm™ i zakupili pilot zdalnego sterowania.

Ponadto, po dokonaniu dalszych analiz, stwierdzono, że potencjalne ryzyko związane z używaniem pilota zdalnego sterowania MiniMed™ przeważa nad korzyściami płynącymi z jego dalszego stosowania. W związku z tym przedstawiamy zaktualizowaną instrukcję ograniczenia ryzyka wynikającego ze stosowania pilota zdalnego sterowania

Państwa pacjenci powinni w trybie natychmiastowym zaprzestać używania i odłączyć pilot zdalnego sterowania, wyłączyć funkcję zdalnego sterowania oraz zwrócić pilot zdalnego sterowania do firmy Medtronic. Szczegółowe instrukcje znajdują się w załączniku do niniejszego pisma.

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa, że będziemy kontaktować się z wszystkimi osobami, które mogą być użytkownikami pilota zdalnego sterowania MiniMed™.

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, podczas gdy pompa insulinowa Medtronic znajduje się w trudno dostępnym miejscu.

W maju 2018 r. zewnętrzny badacz ds. bezpieczeństwa cybernetycznego zidentyfikował potencjalne ryzyko związane z rodziną pomp insulinowych MiniMed™ Paradigm™ i dedykowanym im pilotem zdalnego sterowania. 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, w celu podania nieplanowanej dawki bolusa. Dodatkowa nieplanowana dawka insuliny może doprowadzić do stanu zagrożenia życia jakim jest hipoglikemia lub jeśli podawanie insuliny zostanie wstrzymane może dojść do hiperglikemii. Do chwili obecnej firma Medtronic nie otrzymała zgłoszeń o jakichkolwiek obrażeniach wynikających z tego problemu.

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

1. Opcja zdalnego podawania bolusa musi być włączona. Nie jest to domyślne ustawienie fabryczne i użytkownik musi samodzielnie włączyć 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.

Poniższa lista przedstawia piloty zdalnego sterowania firmy Medtronic, których dotyczy ten problem. Firma Medtronic nie zajmuje się już produkcją ani dystrybucją tych pilotów zdalnego sterowania.

Pilot zdalnego sterowania	Lokalizacja numeru modelu	Numery seryjne
 <p>Pilot zdalnego sterowania MiniMed™ MMT-500</p>	 <p>Numer modelu znajduje się z tyłu pilota pod kodem kresowym</p>	Wszystkie
 <p>Pilot zdalnego sterowania MiniMed™ MMT-503</p>	 <p>Numer modelu znajduje się z tyłu pilota pod kodem kresowym</p>	Wszystkie

WYMAGANE DZIAŁANIA:

1. Wsparcie pacjentów w rozważeniu ryzyka związanego z dalszym korzystaniem z pilota zdalnego sterowania.
2. Potwierdzenie przeczytania i zrozumienia powiadomienia.

FIRMA MEDTRONIC PRZEKAZAŁA UŻYTKOWNIKOM POMP NASTĘPUJĄCE INSTRUKCJE:

1. ZAPRZESTANIE UŻYWANIA I ODŁĄCZENIE PILOTA ZDALNEGO STEROWANIA

- Aby odłączyć pilot zdalnego sterowania od pompy insulinowej, należy wyłączyć funkcję częstotliwości radiowej i usunąć wszystkie identyfikatory pilota zdalnego sterowania, które są zaprogramowane w pompie. Należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w załączniku dołączonym do niniejszego pisma. Czynności związane z odłączaniem pilota zdalnego sterowania różnią się w zależności od modelu pompy insulinowej.

2. POTWIERDZENIE POWIADOMIENIA

- Prosimy o odpowiedź na to powiadomienie za pośrednictwem wiadomości e-mail na adres: rs.wecarefa830admincz@medtronic.com lub telefonicznie, dzwoniąc na naszą infolinię pod numerem +48 22 465 69 87
 - 1) W celu potwierdzenia przeczytania i zrozumienia tego powiadomienia
 - 2) W celu przekazania swojej decyzji odnośnie zwrotu pilota zdalnego sterowania:
 - a) Chcę zwrócić swój pilot(-y) zdalnego sterowania
 - b) Nie posiadam żadnych pilotów zdalnego sterowania do zwrotu

3. ZWRACANIE PRODUKTU

- W celu odesłania pilota zdalnego sterowania do firmy Medtronic zostanie dostarczone opłacone z góry opakowanie zwrotne.

O podjętym działaniu powiadomiono właściwy organ w Państwa kraju.

Bezpieczeństwo użytkowników naszych produktów jest naszym najwyższym priorytetem. Jesteśmy zaangażowani w dostarczanie bezpiecznych i skutecznych terapii o najwyższej możliwej jakości i niezawodności. Dziękujemy za czas i uwagę poświęcone na zapoznanie się z niniejszym istotnym komunikatem

Z poważaniem,
Alicja Stępień-Padé

Alicja Stępień-Padé

ZAŁĄCZNIK

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ODŁĄCZANIA PILOTA ZDALNEGO STEROWANIA

Czynności związane z odłączaniem pilota zdalnego sterowania różnią się w zależności od modelu pompy insulinowej. Należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami w zależności od posiadanego modelu pompy. Numer modelu zaczynający się od MMT- można znaleźć na etykiecie pompy umieszczonej z tyłu pompy lub końcu pompy.

Pompy insulinowe MiniMed™ Paradigm™ MMT-523/723, MMT-523K/723K, MMT-551/751, MMT-554/754

Usunięcie numeru ID pilota wprowadzonego do pompy:

1. Przejść do ekranu OPCJA ZDAL. STER.: **Ekran główny>Narzędzia>Połącz urządzenia>Piloty**
2. Wybrać **Włącz**, a następnie zatwierdzić wybierając **ACT**.
3. Wybrać **Usuń ID**, a następnie zatwierdzić wybierając **ACT**.
4. Wybrać **numer ID pilota** do usunięcia, a następnie zatwierdzić wybierając **ACT**.
5. Jeśli wprowadzono więcej niż jeden numer ID pilota, należy powtórzyć kroki 3 i 4, aż wszystkie wprowadzone nr ID pilotów zostaną usunięte.

Wyłączyć funkcję zdalnego sterowania pilotem:

1. Przejść do ekranu OPCJA ZDAL. STER.: **Ekran główny>Narzędzia>Połącz urządzenia>Piloty**
2. Wybrać **Wyłącz**, a następnie zatwierdzić wybierając **ACT**.

Pompy insulinowe MiniMed™ Paradigm™ MMT-522/722, MMT-515/715K, MMT-512/712

Usunięcie numeru ID pilota wprowadzonego do pompy:

1. Przejść do ekranu OPCJA ZDAL. STER.: **Ekran główny>Narzędzia>Funkcje zdal.ster.**
2. Wybrać **Włącz**, a następnie zatwierdzić wybierając **ACT**.
3. Wybrać **Usuń ID**, a następnie zatwierdzić wybierając **ACT**.
4. Wybrać **numer ID pilota** do usunięcia, a następnie zatwierdzić wybierając **ACT**.
5. Jeśli wprowadzono więcej niż jeden numer ID pilota, należy powtórzyć kroki 3 i 4, aż wszystkie wprowadzone nr ID pilotów zostaną usunięte.

Wyłączyć funkcję zdalnego sterowania pilotem:

1. Przejść do ekranu OPCJA ZDAL. STER.: **Ekran główny>Narzędzia>Funkcje zdal.ster.**
2. Wybrać **Wyłącz**, a następnie zatwierdzić wybierając **ACT**.

Pompa insulinowa MiniMed™ Paradigm™ MMT-511

Usunięcie numeru ID pilota wprowadzonego do pompy:

1. Przejść do ekranu OPCJE RF: **Ekran główny>Narzędzia>Opcje RF**
2. Wybrać **Włącz**, a następnie zatwierdzić wybierając **ACT**.
3. Wybrać **Usuń ID**, a następnie zatwierdzić wybierając **ACT**.
4. Wybrać **numer ID pilota** do usunięcia, a następnie zatwierdzić wybierając **ACT**.
5. Jeśli wprowadzono więcej niż jeden numer ID pilota, należy powtórzyć kroki 3 i 4, aż wszystkie wprowadzone nr ID pilotów zostaną usunięte.

Wyłączyć funkcję zdalnego sterowania pilotem:

1. Przejść do ekranu OPCJE RF: **Ekran główny>Narzędzia>Opcje RF**
2. Wybrać **Wyłącz**, a następnie zatwierdzić wybierając **ACT**.

Pompa insulinowa MiniMed™ MMT-508

Usunięcie numeru ID pilota wprowadzonego do pompy:

1. Rozpocząć od ekranu Głównego/Time of Day (Pora dnia).
2. Naciskać **Sel** do momentu pokazania się Set Up II (**Ustawienie II**), a następnie zatwierdzić wybierając **ACT**.
3. Naciskać **Sel** do momentu pokazania się **RF DEV**, a następnie zatwierdzić wybierając **ACT**.
4. Jeśli nie zostało to jeszcze zrobione, należy przewinąć strzałkami w górę/w dół, aby wybrać On (**Włącz**), a następnie **ACT**.
5. Przewijać za pomocą strzałek w górę/w dół, aż na ekranie pojawi się komunikat (DELETE) **USUŃ** a następnie **ACT**.
6. Wybrać zdalny identyfikator do usunięcia, a następnie zatwierdzić wybierając **ACT**.
7. Wybrać **ACT** ponownie, aby potwierdzić usunięcie numeru ID pilota zdalnego sterowania.
8. Jeśli zaprogramowano więcej niż jeden numer ID pilota, należy powtarzać kroki od 5 do 7, aż wszystkie wprowadzone nr ID pilotów zostaną usunięte

9. Poczekać, aż upłynie czas na ekranie pompy i powrócić do ekranu Głównego/ Time of Day (Pora dnia).

Wyłączyć funkcję zdalnego sterowania pilotem:

1. Rozpocząć od ekranu Głównego/Time of Day (Pora dnia).
2. Naciskać **Sel** do momentu pokazania się Set Up II (**Ustawienie II**), a następnie zatwierdzić wybierając **ACT**.
3. Naciskać **Sel** do momentu pokazania się **RF DEV**, a następnie zatwierdzić wybierając **ACT**.
4. Przewijać za pomocą strzałek w górę/w dół, aż na ekranie pojawi się komunikat OFF(**WYŁĄCZ**), a następnie potwierdzić wybierając **ACT**.