

**Nujno varnostno obvestilo**  
**Daljinski upravljalnik MiniMed™ (MMT-500 ali MMT-503)**  
**Odpoklic**

08. Oktober 2021.

Referenca družbe Medtronic: FA830, faza II

Spoštovani,

ta dopis ste prejeli, ker imamo v evidenci zabeleženo, da morda zdravite bolnike z inzulinsko črpalko MiniMed™ 508 ali inzulinsko črpalko družine MiniMed™ Paradigm™ družbe Medtronic, ki morda uporabljajo daljinski upravljalnik MiniMed™ (številka modela **MMT-500 ali MMT-503**).

Družba Medtronic je to nujno varnostno obvestilo prvič poslala nekaterim uporabnikom avgusta 2018, in sicer z navodili za onemogočanje funkcije bolusa na daljavo, ko se ta ne uporablja, s čimer se med uporabo daljinskega upravljalnika, pri katerem lahko pride do tveganja za kibernetično varnost, zaščiti inzulinska črpalka. Takrat so obvestilo prejeli samo uporabniki, katerih črpalke so bile v garanciji. Družba Medtronic je zdaj obvestilo razširila na vse uporabnike, za katere družba Medtronic meni, da morda še vedno uporabljajo inzulinsko črpalko MiniMed™ 508 ali inzulinsko črpalko družine MiniMed™ Paradigm™, in ki so kupili/prejeli daljinski upravljalnik.

Poleg tega je družba Medtronic po dodatnem pregledu ugotovila, da morebitna tveganja, povezana z daljinskim upravljalnikom MiniMed™, prevladajo nad koristmi nadaljnje uporabe tega pripomočka. Zato vam posredujemo posodobljena navodila za nadaljnjo obravnavo tega tveganja.

**Vaši bolniki morajo takoj prenehati uporabljati daljinski upravljalnik in prekiniti povezavo ter onemogočiti funkcijo na daljavo in daljinski upravljalnik vrniti družbi Medtronic.** Podrobna navodila najdete v dodatku, ki je priložen temu dopisu.

**S tem dopisom vas obveščamo, da bomo obveščali vse uporabnike črpalke, ki morda imajo daljinski upravljalnik MiniMed™.**

#### **OPIS TEŽAVE**

Daljinski upravljalnik družbe Medtronic, ki uporablja brezžično radiofrekvenčno (RF) tehnologijo za komunikacijo z vašo inzulinsko črpalko, omogoča programiranje določene količine inzulina (ali bolusa) v vaši črpalki družbe Medtronic brez pritiskanja gumbov na inzulinski črpalki.





Maja 2018 je zunanji raziskovalec kibernetične varnosti zaznal morebitno tveganje, povezano z inzulinskimi črpalkami družine MiniMed™ Paradigm™ in daljinskim upravljalnikom. Raziskovalčevo poročilo navaja, da bi lahko nepooblaščen posameznik v bližini uporabnika inzulinske črpalke kopiral brezžične RF-signale iz uporabnikovega daljinskega upravljalnika (npr. medtem ko uporabnik dovaja bolus na daljavo) in te signale pozneje znova predvajal za dovajanje dodatnega bolusa inzulina uporabniku črpalke. To bi lahko povzročilo morebitna zdravstvena tveganja, kot je hipoglikemija, če se dovede dodatni inzulin, ki presega uporabnikove potrebe po inzulinu, oziroma hiperglikemija, če se dovajanje inzulina prekine s podobnim vnovičnim predvajanjem. Do danes družba Medtronic ni prejela nobenega poročila o poškodbah zaradi te težave.

#### **Za ranljivost črpalke je potrebnih več dejavnikov**

1. Na črpalki mora biti omogočena možnost daljinskega upravljalnika. Ta možnost ni tovarniško privzeta, temveč jo mora uporabnik izbrati.
2. ID uporabnikovega daljinskega upravljalnika mora biti registriran v črpalki.
3. Možnost Enostavni bolus™ mora biti vklopljena, velikost koraka bolusa pa programirana v črpalki.
4. Nepooblaščen posameznik bi moral biti v bližini uporabnika s potrebno opremo za kopiranje aktiviranih RF-signalov, ko uporabnik dovaja bolus z daljinskim upravljalnikom.
5. Nepooblaščen posameznik bi moral biti v bližini uporabnika, da bi znova predvajal RF-signale za dovajanje zlonamernega bolusa na daljavo.

6. Uporabnik bi moral prezreti opozorila črpalke, ki nakazujejo dovajanje bolusa na daljavo.

Na naslednjem seznamu so daljinski upravljalniki družbe Medtronic, na katere vpliva ta težava. Družba Medtronic teh daljinskih upravljalnikov ne proizvaja več in jih ne distribuira.

Daljinski upravljalnik	Lokacija številke modela	Serijske številke
 <p>Daljinski upravljalnik MiniMed™ <b>MMT-500</b></p>	 <p>Številka modela je na zadnji strani upravljalnika pod črtno kodo</p>	Vse
 <p>Daljinski upravljalnik MiniMed™ <b>MMT-503</b></p>	 <p>Številka modela je na zadnji strani upravljalnika pod črtno kodo</p>	Vse

#### **POTREBNI UKREPI:**

1. Bolnikom pomagajte pri odločitvi glede na varnostno tveganje, ki je povezano z nadaljnjo uporabo daljinskega upravljalnika.
2. Potrdite, da ste prebrali in razumeli to obvestilo.

#### **BOLNIKI SO OD DRUŽBE MEDTRONIC PREJELI NASLEDNJA NAVODILA:**

##### **1. PREKINITEV UPORABE IN POVEZAVE DALJINSKEGA UPRAVLJALNIKA**

- Za prekinitev povezave med daljinskim upravljalnikom in inzulinsko črpalko morate onemogočiti funkcijo radiofrekvenčne komunikacije in izbrisati vse ID-je daljinskih upravljalnikov, ki so programirani v črpalki. Upoštevajte navodila v dodatku, ki je priložen temu dopisu. Koraki za prekinitev povezave daljinskega upravljalnika se razlikujejo glede na model inzulinske črpalke.

##### **2. POTRDITEV OBVESTILA**

- Na to obvestilo odgovorite s povratnim elektronskim sporočilom na [podpora@zaloker-zaloker.si](mailto:podpora@zaloker-zaloker.si) ali pokličite center za pomoč uporabnikom pri družbi Zaloker & Zaloker d.o.o. na tel. številko 051 316 560.
  - 1) Potrdite, da ste prebrali in razumeli to obvestilo.
  - 2) Sporočite svojo odločitev glede vračila daljinskega upravljalnika.
    - a) Želim vrniti svoj daljinski upravljalnik.
    - b) Nimam daljinskega upravljalnika, ki bi ga bilo treba vrniti.

##### **3. VRAČILO IZDELKA**

- Prosimo vrnite daljinski upravljalnik po pošti priporočeno na naslov Zaloker & Zaloker d.o.o., Kajuhovala ulica 9, 1000 Ljubljana.

Pristojni organ v vaši državi (JAZMP) je o tem ukrepu obveščen.

Pri družbi Medtronic je varnost bolnikov poglobljenega pomena, prav tako pa smo zavezani k zagotavljanju varnih in učinkovitih terapij. Vsem strankam poskušamo čim prej pomagati in se vam že vnaprej zahvaljujemo za potrpežljivost. Hvala za vaš čas in pozornost pri branju tega pomembnega obvestila.

Če imate nadaljnja vprašanja ali potrebujete pomoč, se obrnite na predstavnika družbe Zaloker & Zaloker d.o.o. ali na telefonsko številko 01 542 51 11.

Lep pozdrav,

 **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**  
Folnegovičeva 1c  
10000 ZAGREB 2

Zvezdana Ivanov  
Diabetes BU manager  
Medtronic  
[zvezdana.ivanov@medtronic.com](mailto:zvezdana.ivanov@medtronic.com)

## DODATEK

### **NAVODILA ZA PREKINITEV POVEZAVE DALJINSKEGA UPRAVLJALNIKA**

Koraki za prekinitev povezave daljinskega upravljalnika se razlikujejo glede na model inzulinske črpalke. Glede na svoj model črpalke upoštevajte spodnja navodila. Številko svojega modela, ki se začne z »MMT-«, lahko najdete na oznaki črpalke, ki je na dnu ali na zadnji strani črpalke.

#### **Inzulinske črpalke MiniMed™ Paradigm™ MMT-523/723, MMT-523K/723K, MMT-551/751, MMT-554/754**

Izbrišite ID-je daljinskih upravljalnikov, ki so programirani v črpalci:

1. Pojdite na zaslon DALJINSKI UPRAVLJALNIKI: **Glavni meni > Pripomočki > Povežite naprave > Daljinski upravljalniki**
2. Izberite **Vklop**, nato pritisnite **ACT**.
3. Izberite **Izbriši ID**, nato pritisnite **ACT**.
4. Izberite **ID daljinskega upravljalnika**, ki ga želite izbrisati, nato pritisnite **ACT**.
5. Če je programiran več kot en ID daljinskega upravljalnika, ponavljajte koraka 3 in 4, dokler ne izbrišete vseh ID-jev daljinskih upravljalnikov.

Onemogočite funkcijo daljinskega upravljalnika:

6. Pojdite na zaslon DALJINSKI UPRAVLJALNIKI:
7. **Glavni meni > Pripomočki > Povežite naprave > Daljinski upravljalniki**
1. Izberite **Izklop**, nato pritisnite **ACT**.

#### **Inzulinske črpalke MiniMed™ Paradigm™ MMT-522/722, MMT-515/715, MMT-512/712**

Izbrišite ID-je daljinskih upravljalnikov, ki so programirani v črpalci:

1. Pojdite na zaslon »REMOTE OPTION« (MOŽNOST DALJINSKEGA UPRAVLJALNIKA): **Main (Glavno) > Utilities (Pripomočki) > Remote Options (Možnosti daljinskega upravljalnika)**
2. Izberite **On (Vklopljeno)**, nato pritisnite **ACT**.
3. Izberite **Delete ID (Izbris ID-ja)**, nato pritisnite **ACT**.
4. Izberite ID daljinskega upravljalnika, ki ga želite izbrisati, nato pritisnite **ACT**.
5. Če je programiran več kot en ID daljinskega upravljalnika, ponavljajte koraka 3 in 4, dokler ne izbrišete vseh ID-jev daljinskih upravljalnikov.

Onemogočite funkcijo daljinskega upravljalnika:

1. Pojdite na zaslon »REMOTE OPTION« (MOŽNOST DALJINSKEGA UPRAVLJALNIKA): **Main (Glavno) > Utilities (Pripomočki) > Remote Options (Možnosti daljinskega upravljalnika)**
2. Izberite **Off (Izklopljeno)**, nato pritisnite **ACT**.

#### **Inzulinska črpalka MiniMed™ Paradigm™ MMT-511**

Izbrišite ID-je daljinskih upravljalnikov, ki so programirani v črpalci:

1. Pojdite na zaslon »RF OPTIONS« (RF-MOŽNOSTI): **Main (Glavno) > Utilities (Pripomočki) > RF Options (RF-možnosti)**
2. Izberite **On (Vklopljeno)**, nato pritisnite **ACT**.
3. Izberite **Delete ID (Izbris ID-ja)**, nato pritisnite **ACT**.
4. Izberite ID daljinskega upravljalnika, ki ga želite izbrisati, nato pritisnite **ACT**.
5. Če je programiran več kot en ID daljinskega upravljalnika, ponavljajte koraka 3 in 4, dokler ne izbrišete vseh ID-jev daljinskih upravljalnikov.

## Onemogočite funkcijo daljinskega upravljalnika:

1. Pojdite na zaslon »RF OPTIONS« (RF-MOŽNOSTI): **Main (Glavno) > Utilities (Pripomočki) > RF Options (RF-možnosti)**
2. Izberite **Off (Izklopljeno)**, nato pritisnite **ACT**.

## **Inzulinska črpalka MiniMed™ MMT-508**

### Izbrišite ID-je daljinskih upravljalnikov, ki so programirani v črpalki:

1. Začnite na zaslonu »Main/Time of Day« (Glavno/Čas v dnevju).
2. Pritiskajte **Sel**, dokler se ne prikaže **Set Up II (Nastavitev II)**, nato pritisnite **ACT**.
3. Pritiskajte **Sel**, dokler se ne prikaže **RF DEV**, nato pritisnite **ACT**.
4. S puščico gor/dol se pomikajte navzgor/navzdol, da izberete **On (Vključeno)**, če ta možnost ni že izbrana, nato pritisnite **ACT**.
5. S puščico gor/dol se pomikajte navzgor/navzdol, dokler se na zaslonu ne prikaže **DELETE (IZBRIS)**, nato pritisnite **ACT**.
6. Izberite ID daljinskega upravljalnika, ki ga želite izbrisati, nato pritisnite **ACT**.
7. Znova pritisnite **ACT**, da potrdite izbris ID-ja upravljalnika.
8. Če je programiran več kot en ID daljinskega upravljalnika, ponavljajte korake 5–7, dokler ne izbrišete vseh ID-jev daljinskih upravljalnikov.
9. Počakajte, da časovna omejitev zaslona za črpalko poteče, in se vrnite na zaslon »Main/Time of Day« (Glavno/Čas v dnevju).

### Onemogočite funkcijo daljinskega upravljalnika:

1. Začnite na zaslonu »Main/Time of Day« (Glavno/Čas v dnevju).
2. Pritiskajte **Sel**, dokler se ne prikaže »Set Up II« (Nastavitev II), nato pritisnite **ACT**.
3. Pritiskajte **Sel**, dokler se ne prikaže **RF DEV**, nato pritisnite **ACT**.
4. S puščico gor/dol se pomikajte navzgor/navzdol, dokler se na zaslonu ne prikaže **OFF (IZKLOPLJENO)**, nato pritisnite **ACT**.