

Nujno varnostno obvestilo

Težava pri komunikaciji sistema črpalke MiniMed™ serije 600

Obvestilo

Inzulinska črpalka	Številka modela
Inzulinska črpalka MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
Inzulinska črpalka MiniMed™ 670G	MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782

03.10. 2022.

Referenca družbe Medtronic: FA1272

Enotna registrska številka proizvajalca za EU: US-MF-000019977

Spoštovani,

ta dopis vam pošiljamo, ker imamo v evidenci zabeleženo, da morda uporabljate inzulinsko črpalko MiniMed™ serije 600. Zaradi vaše varnosti vas obveščamo o morebitni težavi z načinom komunikacije, ki ga uporablja sistem vaše črpalke. Zaradi te težave obstaja tveganje, da lahko nepooblaščen oseba spremeni dovajanje inzulina v črpalki.

Družba Medtronic do zdaj nima dokazov, da bi se tak dogodek na inzulinski črpalki MiniMed™ serije 600 zgodil.

V tem dopisu navajamo navodila in ukrepe, s katerimi lahko to preprečite. Pozorno preberite informacije v nadaljevanju in upoštevajte potrebne in priporočene (previdnostne) ukrepe.

OPIS TEŽAVE



Inzulinska črpalka
MiniMed™ serije 600¹



Oddajnik Guardian™
Link 3



Merilnik glukoze v krvi Contour®
Next/Plus Link 2.4



CareLink™ USB

Črpalka MiniMed™ serije 600 brezžično komunicira z drugimi komponentami sistema črpalke, kot so oddajnik za neprekinjeno merjenje glukoze, merilnik glukoze v krvi in naprava CareLink™ USB. Družba Medtronic je pred kratkim ugotovila morebitno težavo, ki bi lahko nepooblaščenim osebam omogočila uporabo načina komunikacije za spremembo dovajanja inzulina na črpalki.

Da bi se to zgodilo, bi morala oseba v bližini (ki ni vi ali vaš skrbnik) pridobiti dostop do črpalke v trenutku, ko črpalka vzpostavlja povezavo z drugimi komponentami sistema. **Dostop ni mogoč preko interneta.**

¹ Vzorčna slika. Zaslona in gumbi črpalke se razlikujejo glede na model.

Družba Medtronic doslej nima dokazov, da je prišlo do takšnega dogodka. V malo verjetnem primeru, da bi se to zgodilo, bi lahko nepooblaščen oseba dovedla preveč inzulina z dovajanjem nenamerne bolusa ali premalo inzulina, ker bi se dovajanje inzulina upočasnilo ali ustavilo. Preveč inzulina lahko povzroči hipoglikemijo (nizek krvni sladkor), zaradi česar lahko pride do krčev, kome ali smrti. Premalo inzulina lahko povzroči hiperglikemijo (visok krvni sladkor), zaradi česar lahko pride do diabetične ketoacidoze.

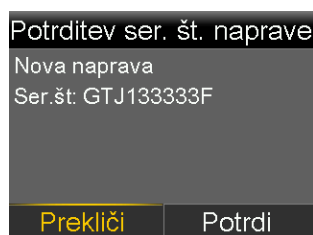
Družba Medtronic priporoča, da sprejmete (priporočene) ukrepe, ki so navedeni v nadaljevanju.

POTREBNI UKREPI:

1. Če je v črpalki vklopljena funkcija »Bolus na daljavo«, jo izklopite.
Upoštevajte, da je funkcija »Bolus na daljavo« privzeto vklopljena, zato jo izklopite, tudi če je ne uporabljate. Glejte Dodatek: »*Kako izklopiti nastavitve Bolus na daljavo*«.
2. Črpalko povežite z oddajnikom, merilnikom glukoze v krvi ali napravo CareLink USB na zasebnem kraju.

PRIPOROČENI PREVIDNOSTNI UKREPI:

1. Črpalko in povezane komponente sistema imejte ves čas pod nadzorom.
2. Bodite pozorni na obvestila, alarme in opozorila črpalke.
3. Takoj prekličite vse boluse, ki jih vi ali vaš skrbnik niste nastavili, natančno spremljajte ravni glukoze v krvi in pokličite številko za 24-urno tehnično pomoč pri družbi Zaloker & Zaloker d.o.o., da prijavite bolus. OPOMBA: Če izklopite funkcijo za bolus na daljavo, bolus na daljavo ni možen.
4. Odstranite napravo USB iz računalnika, kadar je ne uporabljate za prenos podatkov iz črpalke.
5. NE potrjujte zahtev za oddaljeno povezavo ali drugih oddaljenih dejanj na zaslonu črpalke, razen če ste jih sprožili vi ali vaš skrbnik.



6. NE delite serijskih številč črpalke, oddajnika ali merilnika glukoze v krvi z drugimi, razen s svojim zdravnikom in številko za 24-urno tehnično pomoč pri družbi Zaloker & Zaloker d.o.o.
7. NE potrjujte meritve, umerjajte senzorja ali dodajajte bolusa na podlagi vrednosti glukoze v krvi, ki je niste izmerili .
8. NE vzpostavljajte povezave in ne dovolite, da pripomočki drugih proizvajalcev vzpostavijo povezavo s črpalko.
9. NE uporabljajte programske opreme, ki je družba Medtronic ni odobrila kot varne za uporabo s črpalko.
10. Pri simptomih hude hipoglikemije ali diabetične ketoacidoze takoj poiščite zdravniško pomoč.
11. Če sumite, da sta se nastavitve črpalke ali dovajanje inzulina nepričakovano spremenila brez vaše vednosti, se obrnite na številko za 24-urno tehnično pomoč pri družbi Zaloker & Zaloker d.o.o.

DODATNE INFORMACIJE:

Tveganje za nenamerni bolus inzulina najlažje preprečite tako, da trajno izklopite funkcijo »Bolus na daljavo« v črpalki. Še naprej bomo pozorno spremljali razmere in vam v prihodnje posredovali pomembne informacije ali ukrepe.

Razumemo, da to vpliva na vašo izkušnjo, in smo vam na voljo za podporo. Če imate nadaljnja vprašanja, pokličite številko za tehnično pomoč pri družbi Zaloker & Zaloker d.o.o. na 051 316 560.

Lep pozdrav,

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

Zvezdana Ivanov

Vodja poslovne enote Diabetes

Medtronic Adriatic d.o.o.

zvezdana.ivanov@medtronic.com

Priloga: Dodatek »Kako izklopiti nastavitev Bolus na daljavo«


DODATEK

Kako izklopiti nastavitve Bolus na daljavo

Če želite izklopiti funkcijo »Bolus na daljavo«, naredite to:

Inzulinska črpalka MiniMed™ 670G (MMT-1781, MMT-1782)

Opomba: Funkcija »Bolus na daljavo« ni na voljo v samodejnem načinu SmartGuard™.

1. Če je aktiven samodejni način, ga morate najprej deaktivirati, da preklopite v ročni način, in sicer tako:
 - Pritisnite sredinski gumb () in odprite zaslon z nastavitvami samodejnega načina.

Možnosti > SmartGuard > Auto Mode

Izberite Auto Mode, da ga izključite.

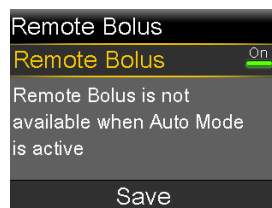


2. Izberite **Save** (Shrani).
3. V ročnem načinu pritisnite sredinski gumb () in odprite zaslon »Remote Bolus« (Bolus na daljavo).

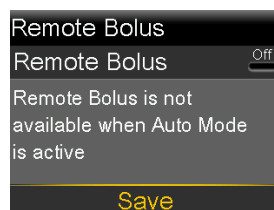
Options > Utilities > Remote Bolus



- Prikaže se zaslon »Remote Bolus« (Bolus na daljavo).



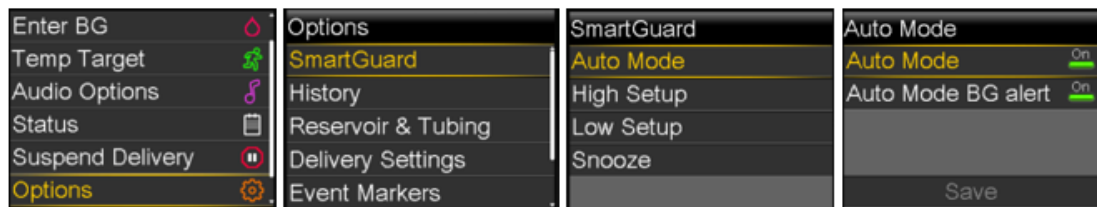
4. Izberite **Remote Bolus** (Bolus na daljavo), da izklopite funkcijo.



5. Izberite **Save** (Shrani)

- Če želite znova aktivirati način samodejni način, odprite zaslon z nastavitvami samodejnega načina.


Options > SmartGuard > Auto Mode



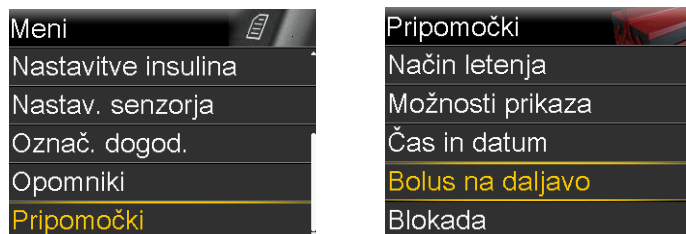
1. Izberite Auto Mode, da vključite funkcijo.

2. Izberite Save (Shrani).

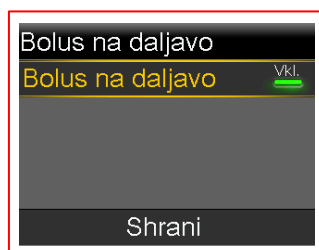
Opomba: Privzeta nastavitev za »Bolus na daljavo« je »Vključeno«.

1. Pritisnite gumb Meni () in odprite zaslon »Bolus na daljavo«.

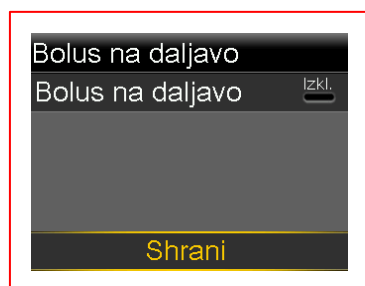
Meni > Pripomočki > Bolus na daljavo



- a. Prikaže se zaslon »Bolus na daljavo«.



2. Izberite **Shrani** – obvezno na koncu, ko boste funkcijo izključili na naslednji način:
3. Izberite **Bolus na daljavo**, da izklopite funkcijo.



4. Izberite **Shrani**