

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Urgente Avviso di Sicurezza

Anomalia di comunicazione microinfusore di insulina serie MiniMed™ 600

Notifica

Microinfusore di insulina	Numero di modello
Microinfusore di insulina MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
Microinfusore di insulina MiniMed™ 670G	MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782

Ottobre 2022

Riferimento Medtronic: FA1272

Numero di registrazione unico del produttore UE (SRN): US-MF-000023100

Gentile Utente del microinfusore,

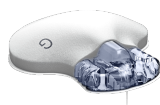
Riceve la presente comunicazione poiché i dati a disposizione di Medtronic indicano che potrebbe disporre di un microinfusore di insulina serie MiniMed™ 600. Per la sua sicurezza, Medtronic desidera informarla in merito a una possibile anomalia correlata al protocollo di comunicazione utilizzato dal suo sistema di microinfusione. A causa di questa anomalia, sussiste il rischio che un individuo non autorizzato possa essere in grado di modificare l'erogazione di insulina del suo microinfusore. **Ad oggi, Medtronic non ha evidenza che un evento come questo si sia verificato su un microinfusore di insulina serie MiniMed™ 600.**

Con questa comunicazione Medtronic fornisce le istruzioni e le azioni che lei può intraprendere per evitare che ciò accada. Le chiediamo di rivedere attentamente le informazioni di seguito riportate e di seguire le azioni richieste e le precauzioni raccomandate.

Descrizione degli eventi



Microinfusore di insulina serie MiniMed™ 600¹



Trasmettitore Guardian™ Link 3



Glucometro Contour® Next/Plus Link 2.4



CareLink™ USB

Il microinfusore di insulina serie MiniMed™ 600 comunica in modalità wireless con gli altri componenti del sistema, come il trasmettitore per il monitoraggio continuo del glucosio (CGM), il glucometro e il dispositivo di comunicazione CareLink™ USB. Medtronic ha recentemente identificato una possibile anomalia che potrebbe consentire a un individuo non autorizzato di utilizzare il protocollo di comunicazione per modificare l'erogazione di insulina del suo microinfusore.

Affinché questo accada, un individuo nelle immediate vicinanze, diverso da lei o dalla persona che la assiste, dovrebbe riuscire ad accedere al suo microinfusore di insulina nello stesso momento in cui il suo microinfusore di insulina viene associato ad altri componenti del sistema. **Questo accesso non può essere effettuato in alcun modo tramite Internet.**

Ad oggi Medtronic non ha evidenza che un evento come questo si sia verificato. Nell' improbabile eventualità che ciò avvenga, un individuo non autorizzato potrebbe essere in grado di somministrare una quantità eccessiva di insulina attraverso l'erogazione di un bolo di insulina non intenzionale o una quantità insufficiente di insulina perché l'erogazione di insulina verrebbe rallentata o interrotta. Una quantità eccessiva di insulina potrebbe causare ipoglicemia (livello basso di glucosio nel sangue) che può potenzialmente determinare convulsioni, coma o decesso. Una quantità insufficiente di insulina potrebbe causare iperglicemia (livello alto di glucosio nel sangue) che può potenzialmente determinare chetoacidosi diabetica.

Medtronic raccomanda di intraprendere le azioni e adottare le precauzioni di seguito indicate.

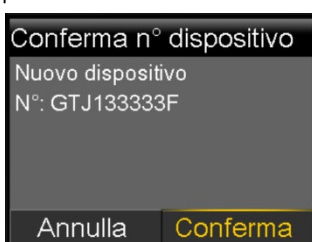
Azioni richieste all'utilizzatore:

1. Disattivare la funzione "Bolo remoto" del microinfusore di insulina qualora sia attiva. Considerare che la funzione "Bolo remoto" è attiva per impostazione predefinita e pertanto, anche se non si utilizza la funzione "Bolo remoto", è necessario disattivarla. Fare riferimento all'appendice "Come disattivare le impostazioni del bolo remoto".
2. Eseguire le operazioni di collegamento del microinfusore di insulina con il trasmettitore, il glucometro o il dispositivo di comunicazione CareLink USB in un luogo non pubblico.

¹ Immagine esemplificativa. Le schermate e i tasti del microinfusore possono variare a seconda del modello.

Precauzioni raccomandate:

1. Tenere costantemente sotto controllo il microinfusore di insulina e i componenti del sistema ad esso collegati.
2. Prestare attenzione alle notifiche, agli allarmi e agli avvisi del microinfusore di insulina.
3. Cancellare immediatamente qualsiasi bolo di insulina che non sia stato somministrato da lei o dalla persona che la assiste, monitorare con attenzione i livelli di glucosio e contattare il servizio di assistenza tecnica Medtronic per segnalare il bolo di insulina. NOTA: disattivare la funzione "Bolo remoto" assicurerà che nessun bolo di insulina potrà essere erogato da remoto.
4. Disconnettere il dispositivo USB (glucometro o CareLink USB) dal computer quando non viene utilizzato per il trasferimento dei dati.
5. NON confermare nessuna richiesta di collegamento né alcuna altra azione da remoto che compare sullo schermo del suo microinfusore di insulina a meno che non sia stata intrapresa da lei o dalla persona che la assiste.



6. NON condividere i numeri di serie del microinfusore di insulina, del trasmettitore o del glucometro con nessuno al di fuori degli operatori sanitari che la seguono e del servizio di assistenza tecnica Medtronic.
7. NON accettare, NON eseguire la calibrazione e NON erogare un bolo di insulina utilizzando un valore di glicemia che non ha inserito lei o la persona che la assiste.
8. NON collegare e NON consentire che vengano collegati dispositivi di terze parti con il suo microinfusore di insulina.
9. NON utilizzare alcun software che non sia stato autorizzato da Medtronic come sicuro per l'utilizzo con il microinfusore di insulina.
10. Consultare immediatamente un medico se ha sintomi di ipoglicemia severa o chetoacidosi diabetica.
11. Contattare il servizio di assistenza tecnica Medtronic se si sospetta che alcune impostazioni del microinfusore di insulina o l'erogazione di insulina siano state modificate inaspettatamente, senza che lei ne fosse a conoscenza.

Ulteriori informazioni

L'azione migliore da intraprendere per eliminare il rischio di un bolo di insulina non intenzionale, ad oggi, è disattivare permanentemente la funzione "Bolo remoto" del microinfusore di insulina. Medtronic continuerà a monitorare attivamente la situazione e si impegna a condividere future informazioni rilevanti o azioni da intraprendere.

Medtronic comprende che questo comportamento possa influire sulla sua esperienza di utilizzo ed è a sua disposizione per assisterla. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimento può contattare 0800 633 333.

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Medtronic (Schweiz) AG

Allegato: Appendice "Come disattivare le impostazioni del bolo remoto"


APPENDICE

Come disattivare le impostazioni del bolo remoto







Seguire i seguenti passaggi per disattivare la funzione "Bolo remoto":


Microinfusore di insulina MiniMed™ 670G (modello MMT-1781, MMT-1782)

Nota: La funzione "Bolo remoto" non è disponibile quando è attiva la Modalità Automatica SmartGuard™.







1. Se la Modalità Automatica è attiva, deve essere prima disattivata per poter attivare la modalità manuale. Seguire i passaggi indicati di seguito:
 - Premere il pulsante centrale () e accedere alla schermata delle impostazioni della Modalità Automatica.

Opzioni > SmartGuard > Modalità Automatica

Immetti glic. 	Opzioni	SmartGuard	Modalità Automatica	Modalità Automatica
Target temp 	SmartGuard	Modalità Automatica	Modalità Automatica On	Modalità Automatica Off
Opzioni audio 	Cronologia	Impostaz. glucosio alto	Avv. glicemia (Auto) On	Avv. glicemia (Auto) On
Stato 	Serbatoio e catetere	Impostaz. glucosio basso		
Sospendi erogazione 	Impostazioni erogazione	Silenzia per		
Opzioni 	Eventi		Salva	Salva

2. Selezionare **Salva**.
3. In modalità manuale, premere il pulsante centrale () e accedere alla schermata Bolo remoto:

Opzioni > Utilità > Bolo remoto

Immetti glic. 	Opzioni	Utilità
Basale 	Serbatoio e catetere	Impostaz. sensore
Opzioni audio 	Impostazioni erogazione	Modalità Aereo
Stato 	Eventi	Opzioni schermo
Sospendi erogazione 	Promemoria	Ora e data
Opzioni 	Utilità	Bolo remoto

- Apparirà la schermata Bolo remoto.

Bolo remoto
Bolo remoto On
Il bolo remoto non è disponibile quando è attiva la modalità Automatica
Salva

4. Selezionare **Bolo remoto** per disattivare la funzione.



5. Selezionare **Salva**.

- Per riattivare la Modalità Automatica, andare alla schermata delle impostazioni della Modalità Automatica

Opzioni > SmartGuard > Modalità Automatica

Immetti glic.	Opzioni	SmartGuard	Modalità Automatica
Target temp	SmartGuard	Modalità Automatica	Modalità Automatica <input checked="" type="checkbox"/>
Opzioni audio	Cronologia	Impostaz. glucosio alto	Avv. glicemia (Auto) <input checked="" type="checkbox"/>
Stato	Serbatoio e catetere	Impostaz. glucosio basso	
Sospendi erogazione	Impostazioni erogazione	Silenzia per	
Opzioni	Eventi		Salva

MiniMed™ 640G (MMT-1711, MMT-1712)

Nota: l'impostazione predefinita di Bolo remoto è "ON".

1. Prema il pulsante Menu (☰) e vada alla schermata Bolo remoto.

Menu > Utilità > Bolo remoto



- a. Comparirà la schermata Bolo remoto.



2. Selezioni **Salva**.
3. Selezioni **Bolo remoto** per disattivare la funzione.



4. Selezioni **Salva**.