Medtronic

Безбедносно известување на терен

Инсулински пумпи од серијата MiniMed™ 508 и MiniMed™ Paradigm™

Известување

Јануари 2023

Референтен број на Medtronic: FA875

Почитуван кориснику на пумпата,

Го добивате ова писмо бидејќи нашата евиденција покажува дека можеби користите инсулинска пумпа од серијата MiniMed™ 508 или MiniMed™ Paradigm™. Во јуни 2019 година, Medtronic објави писмо за комуникација за инсулинската пумпа MiniMed™ 508 и инсулинска пумпа од серијата MiniMed™ Paradigm™ поради потенцијален проблем со сајбер безбедноста. Medtronic донесе одлука да ги извести корисниците што користат инсулински пумпи дека се засегнати од безбедносното дејство на терен. Ова писмо ги дава информациите и мерките за претпазливост за да бидеме сигурни дека сите корисници што ги користат овие производи се известени за овие дејства.

Опис на потенцијалниот проблем со сајбер безбедноста:

Инсулинската пумпа MiniMed™ 508 и инсулинските пумпи од серијата MiniMed™ Paradigm™ (видете ја табелата подолу за да ги видите сите броеви на модели) се дизајнирани да комуницираат користејќи безжична радиофреквенција (РФ) со други уреди како што се мерачи на глукоза во крвта, сензорски трансмитери за глукоза и USB-уреди CareLink™.

Истражувачите за безбедност идентификуваа потенцијални ранливости на сајбер безбедноста поврзани со овие инсулински пумпи. Неовластено лице со специјални технички вештини и опрема има потенцијална можност да се поврзе безжично до инсулинска пумпа во близина за да ги промени поставките и да ја контролира испораката на инсулин. Тоа може да доведе до хипогликемија (ако се доставува дополнителен инсулин) или хипергликемија и дијабетична кетоацидоза (ако не се доставува доволно инсулин).

ВАЖНА НАПОМЕНА: До овој момент немаме добиено потврдени извештаи за неовластени лица што ги менуваат поставките или ја контролираат доставата на инсулин.

Medtronic

Следниве модели на пумпи СЕ ранливи на овој потенцијален проблем:

Информации за производот	
Инсулинска пумпа	Верзии на софтверот
Пумпа MiniMed™ 508	Сите
Пумпа MiniMed™ Paradigm™ 511	Сите
Пумпи MiniMed™ Paradigm™ 512/712	Сите
Пумпи MiniMed™ Paradigm™ 515/715	Сите
Пумпи MiniMed™ Paradigm™ 522/722	Сите
Пумпи MiniMed™ Paradigm™ Veo™ 554/754	Верзии на софтверот 2.6А или пониски*

*За да ја најдете верзијата на софтверот за пумпите MiniMed™ Paradigm™, одете на екранот STATUS (СТАТУС):

- За да го отворите екранот STATUS (СТАТУС), притискајте на ESC се додека не се појави екранот STATUS (СТАТУС).
- За да прегледате повеќе текст на екранот STATUS (СТАТУС), притиснете на стрелката за нагоре или надолу за да ги листате и прегледувате сите информации.
- За да излезете од екранот STATUS (СТАТУС), притискајте на ESC се додека не исчезне STATUS (СТАТУС) од екранот.

ШТО ТРЕБА ДА СЕ ПРЕЗЕМЕ:

Препорачуваме да ги преземете мерките за претпазливост за сајбер безбедноста што се вклучени подолу.

МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ПРЕПОРАЧАНИ ЗА СИТЕ ПАЦИЕНТИ

1. Пумпата и деловите поврзани на системот треба да бидат постојано под Ваша контрола.
2. Внимавајте на известувањата, алармите и предупредувањата од пумпата.
3. Веднаш откажете ги сите болуси што Вие или Вашиот партнер за нега не сте ги иницирале, внимателно следете го нивото на шеќер во крвта и обратете се кај Вашиот контакт на Medtronic за да го пријавите болусот.
4. Исклучете го USB-уредот од компјутерот кога не го користите за преземање податоци од пумпата.
5. НЕ СПОДЕЛУВАЈТЕ ГИ сериските броеви на пумпата или уредите со некој друг освен со Вашиот давател на здравствена заштита, дистрибутери и Medtronic.
6. НЕ прифаќајте, не калибрирајте и не применувајте болус користејќи читање на шеќерот во крвта што не сте го иницирале.
7. НЕ поврзувајте и не дозволувајте уреди од друг производител што не се вклучени во Вашиот систем на пумпата да се поврзуваат на Вашата пумпа.
8. НЕ користете никаков софтвер што не е овластен од Medtronic како безбеден за употреба со Вашата пумпа.
9. Веднаш побарајте медицинска помош кога ќе почувствувате симптоми на тешка хипогликемија или дијабетична кетоацидоза.
10. Обратете се кај Вашиот контакт на Medtronic доколку се сомневате дека поставката на пумпата или доставата на инсулин се смениле неочекувано, без Ваше знаење.

Medtronic

Ако продолжите да ја користите Вашата инсулинска пумпа MiniMed™ 508 или MiniMed™ Paradigm™, преземете ги мерките за претпазливост за сајбер безбедноста вклучени погоре за да помогнете да се сведе на минимум ризикот додека продолжувате да ги уживате придобивките од терапијата со инсулинска пумпа.

Земете предвид и дека дури и ако сте го вратиле далечинскиот управувач што бил предмет на одделно безбедносно дејство на терен за коешто првично било известено во август 2018 година и се проширило во октомври 2021 година (FA830), сепак треба да ги преземете мерките за претпазливост за сајбер безбедност наведени во ова писмо.

Како и секогаш, тука сме да Ве поддржиме. Ако имате дополнителни прашања или Ви треба помош, контактирајте го Вашиот контакт за Medtronic на enestorovska@alkaloid.com.mk
Се извинуваме за сите непријатности што може ова да ги предизвика. Вашите безбедност и задоволство се наши врвни приоритети. Ги цениме времето и вниманието што ги одвоивте за да го прочитате ова важно известување.

Одговорно лице за материовигиланца:

Невена Станкова Доневска
+389 72 211 085
nstankova@alkaloid.com.mk