

Безбедносно известување на терен

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

Известување

Јануари 2023

Референтен број на Medtronic: FA875

Почитуван здравствен работнику,

Го добивате ова писмо бидејќи нашата евиденција покажува дека еден или повеќе од вашите пациенти можеби користат инсулинска пумпа MiniMed™ 508 или инсулинска пумпа од серијата 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 известување на терен.

Сакаме да бидеме сигурни дека Вие и Вашите пациенти сте свесни за информациите и мерките за претпазливост поврзани со користењето на овие производи.

Medtronic бара да ги информирате засегнатите пациенти користејќи го приложеното писмо.

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 идентификуваат потенцијални ранливиности 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 известети за неовластени лица што ги менуваат поставките или ја контролираат доставата на инсулин.

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 2.6A или пониски*

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



Medtronic

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

ШТО ТРЕБА ДА СЕ ПРЕЗЕМЕ:

1. Известете ги засегнатите пациенти за безбедносното известување користејќи го приложеното писмо за корисниците на пумпата.
2. Проследете го ова известување до сите оние кои треба да бидат запознаени со ова во рамките на Вашата здравствена установа.
3. Потврдете дека сте го разбрале ова безбедносно известување и доставете потпишан примерок на enestorovska@alkaloid.com.mk

Агенцијата за лекови и медицински средства е известена за оваа безбедносна мерка.

Како и секогаш, тута сме да Ве поддржиме. Ако имате дополнителни прашања или Ви треба помош, контактирајте со Вашиот контакт за Medtronic на enestorovska@alkaloid.com.mk.
Се извинуваме за сите непријатности што може да произлезат од ова безбедносно известување. Вашите безбедност и задоволство се наши врвни приоритети. Ги ценимме 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



Прилог:

- Писмо за корисник на пумпата