

## **NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO**

### **Inzulinske črpalke MiniMed™ Paradigm™ in MiniMed™ 508 Ranljivost na področju kibernetске varnosti**

Junij 2019

Referenčna številka pri podjetju Medtronic: FA875

Spoštovani zdravnik,

ta dopis ste prejeli, ker je iz naših evidenc razvidno, da vodite bolnike, ki uporabljajo inzulinsko črpalko Medtronic MiniMed™ Paradigm™ ali MiniMed™ 508. Ker je varnost bolnikov naša glavna skrb, vas obveščamo o potencialnem tveganju na področju kibernetске varnosti.

Namen tega dopisa je, da vam sporočimo, da bomo o tem obvestili vse bolnike, ki imajo spodaj naštete inzulinske črpalke MiniMed™ Paradigm™ ali MiniMed™ 508.

#### **Potencialno tveganje na področju kibernetске varnosti:**

Inzulinske črpalke MiniMed™ Paradigm™ ali MiniMed™ 508 preko radijske frekvence (RF) brezžično komunicirajo z drugimi napravami, kot so merilniki glukoze v krvi, oddajniki za glukozni senzor, naprave CareLink™ USB, in daljinski upravljalniki.

Strokovnjaki za varnost so identificirali potencialne ranljivosti na področju kibernetске varnosti, povezane s temi inzulinskimi črpalkami. Obstaja možnost, da bi lahko nepooblaščen oseba s posebnimi tehničnimi veščinami in opremo potencialno poslala RF signale bližnji inzulinski črpalki ter s tem spremenila nastavitve in nadzirala dovajanje inzulina. To lahko vodi do hipoglikemije (če je doveden dodaten inzulini) ali hiperglikemije in diabetične ketoacidoze (če je dovedenega premalo inzulina).

**POMEMBNO:** Prejeli nismo nobenih prijav o tem, da bi nepooblaščen osebe spreminjale nastavitve ali nadzirale dovajanja inzulina.

#### **POTREBNI UKREPI:**

Priporočamo, da bolniki izvedejo naslednje previdnostne ukrepe:

- Svojo inzulinsko črpalko in z njo povezane naprave imejte vedno pod nadzorom.
- Nikomur ne povejte serijske številke svoje črpalke.
- Pozorno spremljajte vsa obvestila, alarme in opozorila na črpalki.
- Nemudoma prekličite vse nenačrtovane boluse.
- Natančno spremljajte raven glukoze v krvi in ustrezno ukrepajte.
- Črpalke ne povezujte s pripomočki in s programsko opremo, ki jih ni odobrila družba Medtronic.
- Odstranite svojo napravo CareLink™ USB iz svojega računalnika, kadar je ne uporabljate za prenos podatkov s svoje črpalke.
- Takoj poiščite zdravniško pomoč, če se pojavijo simptomi hude hipoglikemije ali diabetične ketoacidoze ali če sumite, da so se nastavitve inzulinske črpalke ali dovajanje inzulina nepričakovano spremenilo.

Ti modeli črpalk SO občutljivi na to potencialno težavo:

## Inzulinska črpalka

Črpalke MiniMed™ Paradigm™ 512/712

Črpalke MiniMed™ Paradigm™ 515/715

Črpalke MiniMed™ Paradigm™ 522/722

Črpalke MiniMed™ Paradigm™ Veo 554/754 (programski različici 2.5 in 2.6)

Črpalke MiniMed™ 508

Ti modeli črpalk NISO občutljivi na to težavo:

## Inzulinska črpalka

Črpalke MiniMed™ Paradigm™ Veo 554/754 s programsko opremo 2.7A ali novejšo

Da preverite, katero različico programske opreme uporablja vaša črpalka MiniMed™ Paradigm™ Veo 554/754, odprite okno STATUS:

- Da odprete okno STATUS, pritisnite gumb ESC, dokler se ne pojavi okno STATUS.
- Če si želite prebrati več informacij v oknu STATUS, pritisnite puščico navzgor ali navzdol, da se pomaknete in si ogledate vse informacije.
- Da zapustite okno STATUS, pritisnite gumb ESC, dokler okno STATUS ne izgine.

Črpalka MiniMed™ 640G

Črpalka MiniMed™ 670G

Pristojni organ vaše države (JAZMP) je bil obveščen o tem ukrepu.

Zavezani smo k varnosti bolnikov in cenimo vaš hiter odziv na to zadevo, če vas bo bolnik o tem obvestil. Vsi bolniki, ki imajo nadaljnja vprašanja ali potrebujejo pomoč, lahko pokličejo tehnično podporo družbe Zaloker & Zaloker d.o.o. na številko 051 316 560.

S spoštovanjem,

Zvezdana Ivanov

Vodja poslovne enote Diabetes

Medtronic Adriatic d.o.o.

[zvezdana.ivanov@medtronic.com](mailto:zvezdana.ivanov@medtronic.com)

*V. Ivanov*

**MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**

**Folnegovičeva 1c**

**10000 ZAGREB 2**