

Nujno varnostno obvestilo

Inzulinske črpalke MiniMed™ serije 508 in MiniMed™ Paradigm™

Obvestilo

18. januar 2023

Referenca družbe Medtronic: FA875

Za uporabo v državah, kjer velja Uredba EU o medicinskih pripomočkih (MDR): enotna registrska številka proizvajalca za EU (SRN): US-MF-000023100

Spoštovani uporabnik črpalke,

ta dopis ste prejeli, ker imamo v evidenci zabeleženo, da morda uporabljate inzulinsko črpalko MiniMed™ serije 508 ali inzulinsko črpalko MiniMed™ Paradigm™. Junija 2019 je družba Medtronic zaradi morebitnega tveganja glede kibernetске varnosti izdala dopis glede inzulinske črpalke MiniMed™ serije 508 in inzulinske črpalke MiniMed™ Paradigm™. Družba Medtronic je sprejela odločitev, da ponovno obvesti uporabnike, ki uporabljajo inzulinske črpalke, na katere vpliva ta ukrep. V tem dopisu so navedene informacije in previdnostni ukrepi, s katerimi želimo zagotoviti, da so z ukrepi seznanjeni vsi uporabniki, ki uporabljajo te izdelke.

Opis potencialne težave glede kibernetске varnosti:

Inzulinske črpalke MiniMed™ serije 508 in MiniMed™ Paradigm™ (vse številke modelov so navedene v spodnji tabeli) so zasnovane za uporabo brezžične radiofrekvenčne (RF) komunikacije z drugimi napravami, kot so merilniki glukoze v krvi, oddajniki za glukozne senzorje in naprave USB CareLink™.

Skupina za raziskovanje varnosti je odkrila potencialno ranljivost kibernetске varnosti, povezano s temi inzulinskimi črpalkami. Nepooblaščen oseba s posebnimi tehničnimi znanji in opremo bi se potencialno lahko brezžično povezala z inzulinsko črpalko v bližini, spremenila nastavitve in nadzirala dovajanje inzulina. To bi lahko povzročilo hipoglikemijo (če je doveden dodatni inzulin) oziroma hiperglikemijo in diabetično ketoacidozo (če je dovedenega premalo inzulina).

POMEMBNO: Do zdaj nismo prejeli preverjenih poročil o poskusih nepooblaščenih oseb glede spreminjanja nastavitvev ali nadziranja dovajanja inzulina.

V zvezi s tem potencialnim tveganjem SO ranljivi naslednji modeli črpalk:

Informacije o zadevnih izdelkih	
Inzulinska črpalka	Različice programske opreme
Črpalka MiniMed™ serije 508	Vse
Črpalka MiniMed™ Paradigm™ serije 511	Vse
Črpalke MiniMed™ Paradigm™ serije 512/712	Vse
Črpalke MiniMed™ Paradigm™ serije 515/715	Vse
Črpalke MiniMed™ Paradigm™ serije 522/722	Vse
Črpalke MiniMed™ Veo™ serije 554/754	Različice programske opreme 2.6A ali starejša*

*Različico programske opreme za črpalke MiniMed™ Paradigm™ najdete na zaslonu STATUS :

- Zaslon STATUS odprete tako, da pritisnete tipko ESC, dokler se ne prikaže zaslon STATUS .
- Če si želite na zaslonu STATUS ogledati več besedila, pritisnite puščico gor ali dol, da se pomaknete po celotnem besedilu.
- Zaslon STATUS zaprete tako, da pritisnete tipko ESC, dokler zaslon STATUS ne izgine.

POTREBNI UKREPI:

Priporočamo, da sprejmete ukrepe glede kibernetске varnosti, ki so navedeni v nadaljevanju.

PRIPOROČENI PREVIDNOSTNI UKREPI GLEDE KIBERNETSKE VARNOSTI ZA VSE UPORABNIKE

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 kontaktno osebo družbe Medtronic, da prijavite bolus.
4. Odstranite napravo USB iz računalnika, kadar je ne uporabljate za prenos podatkov črpalke.
5. NE delite serijskih številok črpalke ali pripomočkov z drugimi, razen s svojim zdravnikom, distributerji in družbo Medtronic.
6. NE potrjujte, umerjajte senzorja ali dovajajte bolusa na podlagi meritve glukoze v krvi, ki je niste izvedli.
7. NE vzpostavljajte povezave in ne dovolite, da pripomočki drugih proizvajalcev, ki niso del sistema vaše črpalke, vzpostavijo povezavo s črpalko.
8. NE uporabljajte programske opreme, ki je družba Medtronic ni odobrila kot varne za uporabo s črpalko.
9. Pri simptomih hude hipoglikemije ali diabetične ketoacidoze takoj poiščite zdravniško pomoč.
10. Če sumite, da sta se nastavitve črpalke ali dovajanje inzulina nepričakovano spremenila brez vaše vednosti, se obrnite na kontaktno osebo družbe Medtronic.

Če boste svojo inzulinsko črpalko MiniMed™ serije 508 ali MiniMed™ Paradigm™ še naprej uporabljali, izvedite previdnostne ukrepe glede kibernetске varnosti, saj boste tako zmanjšali tveganje in si zagotovili prednosti terapije z inzulinsko črpalko.

Upoštevajte tudi, da morate upoštevati previdnostne ukrepe glede kibernetске varnosti, navedene v tem dopisu, ne glede na to, če ste vrnili daljinski upravljalnik, saj je bil to ločen ukrep, ki je bil izdan avgusta 2018 in razširjen oktobra 2021 (FA830).

Vedno smo vam na voljo za pomoč. Če imate nadaljnja vprašanja, pokličite tehnično podporo uporabnikom pri podjetju Zaloker & Zaloker d.o.o. na telefonski številki 051 316 560.

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti, ki bodo morda nastale. Pri družbi Medtronic so vaša varnost in ozaveščenost poglobitnega pomena. Hvala za vaš čas in pozornost glede tega pomembnega obvestila.

Lep pozdrav,

v.o.  **MEDTRONIC d.o.o.**
Ameriška ulica 8
1000 Ljubljana 2

Zvezdana Ivanov

Vodja poslovne enote Diabetes

Medtronic Adriatic d.o.o.

zvezdana.ivanov@medtronic.com