

Hitna sigurnosna obavijest

Inzulinske pumpe serija MiniMed™ 508 i MiniMed™ Paradigm™

Obavijest

18 siječanj 2023.

Medtronic referenca: FA875

Za primjenu u zemljama koje slijede Uredbu MDR EU-a: Jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU (SRN): US-MF-000023100

Poštovani liječnici ili zdravstveni djelatnici,

Primili ste ovo pismo jer prema našoj evidenciji imate jednog ili više pacijenata koji možda koriste inzulinsku pumpu serije MiniMed™ 508 ili MiniMed™ Paradigm™.

U lipnju 2019. Medtronic je poslao pismo vezano za inzulinsku pumpu serije MiniMed™ 508 ili MiniMed™ Paradigm™ zbog mogućeg problema na području kibernetičke sigurnosti. Medtronic je donio odluku da će obavijestiti korisnike inzulinske pumpe koji su zahvaćeni postupanjem.

Želimo biti sigurni da ste Vi i Vaši pacijenti upoznati s informacijama te mjerama opreza povezanim s uporabom ovih proizvoda.

Svrha je ovog pisma upoznati Vas da će Medtronic priloženim pismom obavijestiti sve zahvaćene pacijente. Vi ne morate bilo što poduzimati.

Nadležno tijelo u vašoj zemlji obaviješteno je o ovoj radnji.

Ispričavamo se zbog neugodnosti koju Vam je ovo moglo uzrokovati. Posvećeni smo očuvanju sigurnosti pacijenta i cijenimo što ćete odmah posvetiti pozornost ovom problemu. Ako imate dodatnih pitanja, obratite se našem ovlaštenom distributeru, tvrtki MediLigo d.o.o. na broj +385 91 1600 502 ili ih kontaktirajte na e-mail: info@mediligo.hr.

S poštovanjem,


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

v.o.

Zvezdana Ivanov

Diabetes BU manager

Medtronic

zvezdana.ivanov@medtronic.com

Prilog:

- Pismo za korisnika pumpe

Hitna sigurnosna obavijest

Inzulinske pumpe serija MiniMed™ 508 i MiniMed™ Paradigm™

Obavijest

18. siječanj 2023.

Medtronic referenca: FA875

Za primjenu u zemljama koje slijede Uredbu MDR EU-a: Jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU (SRN): US-MF-000023100

Poštovani korisniče pumpe,

primili ste ovo pismo jer prema našoj evidenciji možda koristite inzulinsku pumpu serije MiniMed™ 508 ili MiniMed™ Paradigm™. U lipnju 2019. Medtronic je poslao pismo vezano za inzulinsku pumpu serije MiniMed™ 508 ili MiniMed™ Paradigm™ zbog mogućeg problema na području kibernetičke sigurnosti. Medtronic je donio odluku da će obavijestiti korisnike inzulinske pumpe koji su zahvaćeni postupanjem. Pismo šaljemo jer želimo biti sigurni da su svi korisnici upoznati s informacijama te mjerama opreza povezanim s uporabom ovih proizvoda.

Opis mogućeg problema s kibernetičkom sigurnošću:

Inzulinske pumpe serija MiniMed™ 508 i MiniMed™ Paradigm™ (sve brojeve modela pogledajte u grafikonu u nastavku) osmišljene su za komuniciranje s drugim uređajima poput mjerača razine glukoze u krvi, predajnika senzora glukoze i CareLink™ USB uređaja korištenjem bežične radijske frekvencije (RF).

Istraživači s područja sigurnosti identificirali su moguće ranjivosti s područja kibernetičke sigurnosti na tim inzulinskim pumpama. Neovlaštena osoba s posebnim tehničkim vještinama i opremom mogla bi se bežično povezati s inzulinskom pumpom u blizini, izmijeniti postavke i upravljati isporukom inzulina. To bi moglo dovesti do hipoglikemije (ako se poveća isporuka inzulina) ili hiperglikemije i dijabetičke ketoacidoze (ako se ne isporuči dovoljno inzulina).

VAŽNA NAPOMENA: Trenutno nemamo potvrđenih izvješća o neovlaštenim osobama koje mijenjaju postavke upravljanja isporukom inzulina.

Sljedeći modeli pumpi ranjivi su na ovaj potencijalni problem:

Informacije o proizvodu	
Inzulinska pumpa	Verzije softvera
Pumpa MiniMed™ 508	Svi
Pumpa MiniMed™ Paradigm™ 511	Svi
Pumpe MiniMed™ Paradigm™ 512/712	Svi
Pumpe MiniMed™ Paradigm™ 515/715	Svi
Pumpe MiniMed™ Paradigm™ 522/722	Svi
Pumpe MiniMed™ Paradigm™ Veo™ 554/754	Verzije softvera 2.6A ili starije*

*Da biste pronašli verziju softvera za pumpe MiniMed™ Paradigm™, otvorite zaslon STATUS (STATUSA):

- Za otvaranje zaslona STATUS (STATUSA) pritisnite gumb ESC dok se ne pojavi zaslon STATUS (STATUSA).
- Dodatni tekst na zaslonu STATUS (STATUSA) možete vidjeti pritiskom strelica prema dolje ili gore za kretanje i prikaz svih podataka.
- Za izlaz iz zaslona STATUS (STATUSA) pritisnite gumb ESC dok zaslon STATUS (STATUSA) ne nestane.

POTREBNE RADNJE:

Preporučujemo da poduzmete sljedeće mjere opreza s područja kibernetičke sigurnosti.

PREPORUČENE MJERE OPREZA ZA SVE PACIJENTE NA PODRUČJU KIBERNETIČKE SIGURNOSTI:

1. Neka pumpa i povezane komponente sustava uvijek budu pod vašim nadzorom.
2. Obratite pažnju na obavijesti, alarme i upozorenja pumpe.
3. Odmah otkazite sve boluse koje niste pokrenuli vi ili skrbnik, pažljivo pratite razinu glukoze u krvi i obratite se svojem kontaktu u tvrtki Medtronic kako biste prijavili bolus.
4. Odsvojite USB uređaj iz računala kad ga ne koristite za preuzimanje podataka pumpe.
5. NEMOJTE s bilo kime dijeliti serijske brojeve pumpe ili uređaja, osim sa zdravstvenim djelatnikom, distributerom ili Medtronicom.
6. NEMOJTE prihvatiti, kalibrirati ili pokretati bolus na temelju očitavanja glukoze koje niste pokrenuli.
7. NEMOJTE povezivati ili dozvoliti uređajima trećih strana koji nisu isporučeni sa sustavom pumpe da se povezuju s vašom pumpom.
8. NEMOJTE koristiti softver kojeg Medtronic nije proglasio sigurnim za korištenje s pumpom.
9. Odmah zatražite liječničku pomoć ako uočite simptome ozbiljne hipoglikemije ili dijabetičke ketoacidoze.

10. Obratite se svojem kontaktu u tvrtki Medtronica ako sumnjate da su neočekivano i bez vašeg znanja izmijenjene postavke pumpe ili isporuka inzulina.

Ako nastavite koristiti inzulinsku pumpu serija MiniMed™ 508 ili MiniMed™ Paradigm™, poduzmite gore navedene mjere opreza na području kibernetičke sigurnosti kako biste smanjili rizik dok istovremeno nastavljate koristiti prednosti terapije inzulinskom pumpom.

Čak i ako ste vratili daljinski upravljač koji je bio predmet postupanja o kojem smo Vas prvi puta obavijestili u kolovozu 2018. i dodatno u listopadu 2021. (FA830), svejedno biste trebali poduzeti mjere opreza na području kibernetičke sigurnosti navedene u ovom pismu.

Kao i uvijek, tu smo da Vam pružimo podršku. Ako imate dodatnih pitanja, obratite se našem ovlaštenom distributeru, tvrtki MediLigo d.o.o. na broj +385 91 1600 502 ili ih kontaktirajte na e-mail: info@mediligo.hr.

Ispričavamo se zbog neugodnosti koju vam je ovo moglo uzrokovati. Vaša sigurnost i zadovoljstvo naši su glavni prioriteti. Cijenimo vrijeme i pažnju koje ste posvetili čitanju ove važne obavijesti.

S poštovanjem,



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

v.o.

Zvezdana Ivanov

Diabetes BU manager

Medtronic

zvezdana.ivanov@medtronic.com