

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Powiadomienie dotyczące pomp insulinowych serii MiniMed™ 508 i MiniMed™ Paradigm™

Styczeń 2023

Numer referencyjny Medtronic: FA875

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) producenta w UE: US-MF-000023100

Szanowni Państwo,

kierujemy do Państwa poniższe pismo, ponieważ jak wynika z naszej dokumentacji, korzystają Państwo z pompy insulinowej MiniMed™ 508 lub pompy insulinowej MiniMed™ Paradigm™. W czerwcu 2019 r. firma Medtronic wystosowała komunikację dotyczącą pompy insulinowej MiniMed™ 508 i pompy insulinowej MiniMed™ Paradigm™ z powodu potencjalnego problemu z cyberbezpieczeństwem. Firma Medtronic podjęła decyzję o powiadomieniu klientów użytkujących pompy insulinowe, których dotyczył ten problem. Ponieważ Państwa bezpieczeństwo jest naszym głównym priorytetem, przekazujemy poniższe informacje o potencjalnym zagrożeniu bezpieczeństwa cybernetycznego oraz o środkach ostrożności.

Opis potencjalnego problemu związanego z bezpieczeństwem cybernetycznym:

Pompy insulinowe MiniMed™ Paradigm™ i MiniMed™ 508 zostały zaprojektowane w taki sposób, aby mogły komunikować się z innymi urządzeniami, takimi jak glukometr czy nadajnik do Ciągłego Monitorowania Glikemii, urządzeniami typu CareLink™ USB do przesyłania danych z pompy oraz pilotami umożliwiającymi zdalną obsługę pompy przy użyciu bezprzewodowej transmisji fal o częstotliwości radiowej (RF).

Eksperti ds. bezpieczeństwa zidentyfikowali potencjalne luki bezpieczeństwa cybernetycznego związane z tymi konkretnymi modelami pomp insulinowych. Nieupoważniona osoba posiadająca specjalistyczną wiedzę techniczną oraz odpowiedni sprzęt może potencjalnie przesyłać sygnały o częstotliwości radiowej (RF) do znajdującej się w pobliżu pompy insulinowej, zmieniając jej ustawienia i sterując podażą insuliny. Może to doprowadzić do hipoglikemii (w przypadku podania nieplanowanej dodatkowej dawki insuliny) lub hiperglikemii i kwasicy ketonowej (w przypadku podania niewystarczającej ilości insuliny).

WAŻNA UWAGA: W chwili obecnej nie mamy żadnych potwierdzonych zgłoszeń dotyczących zmiany ustawień lub kontroli podawania insuliny przez osoby nieupoważnione.

Następujące modele pomp SA narażone na to potencjalne zagrożenie:

Informacje o produktach	
Pompa insulinowa	Wersje oprogramowania
Pompa MiniMed™ 508	Wszystkie
Pompy MiniMed™ Paradigm™ 512/712	Wszystkie
Pompy MiniMed™ Paradigm™ 515/715	Wszystkie
Pompy MiniMed™ Paradigm™ 522/722	Wszystkie
Pompy MiniMed™ Paradigm™ Veo™ 554/754	Wersje oprogramowania 2.6A lub niższe*

*Aby znaleźć wersję oprogramowania dla pomp MiniMed™ Paradigm™ Veo™, należy przejść do ekranu STATUS:

- Aby otworzyć ekran STATUS, proszę naciskać przycisk ESC, aż pojawi się ekran STATUS.
- Aby wyświetlić więcej tekstu na ekranie STATUS, proszę nacisnąć strzałkę w górę lub w dół, aby przewinąć i wyświetlić wszystkie informacje.
- Aby wyjść z ekranu STATUS, proszę nacisnąć przycisk ESC, aż zniknie ekran STATUS.

ZALECANE DZIAŁANIA:

Dla Państwa bezpieczeństwa zalecamy zastosowanie poniższych środków ostrożności.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI W ZAKRESIE BEZPIECZEŃSTWA CYBERNETYCZNEGO ZALECANE DLA WSZYSTKICH PACJENTÓW

1. Proszę przechowywać pompę insulinową i urządzenia podłączone do pompy zawsze pod Państwa kontrolą.
2. Proszę zwracać uwagę na powiadomienia, alarmy i ostrzeżenia dotyczące pompy.
3. Proszę natychmiast anulować wszelkie niepożądane podania insuliny, których Państwo lub Państwa opiekun nie zainicjował, ściśle monitorować poziom glukozy we krwi i poinformować przedstawiciela firmy Medtronic o zaistniałej sytuacji.
4. Proszę odłączyć urządzenie CareLink™ USB od komputera, gdy nie jest ono używane do pobierania danych z pompy.
5. NIE WOLNO udostępniać numerów seryjnych pompy, nadajnika lub glukometru nikomu poza pracownikiem służby zdrowia lub całodobową infolinią firmy Medtronic.
6. NIE WOLNO akceptować, kalibrować ani podawać bolusa przy użyciu odczytu stężenia glukozy we krwi, który nie został zainicjowany przez użytkownika lub jego opiekuna.
7. NIE WOLNO podłączać ani pozwalać na podłączenie do pompy żadnych urządzeń innych firm.
8. NIE WOLNO używać żadnego oprogramowania, które nie zostało autoryzowane przez firmę Medtronic jako bezpieczne do użytku z pompą.

9. W przypadku wystąpienia objawów ciężkiej hipoglikemii lub cukrzycowej kwasicy ketonowej należy natychmiast zgłosić się do lekarza prowadzącego, aby uzyskać pomoc medyczną.
10. Skontaktować się z całodobową infolinią firmy Medtronic, jeśli podejrzewają Państwo, że ustawienia pompy lub podawanie insuliny uległy nieoczekiwanej zmianie bez Państwa wiedzy.

W przypadku dalszego korzystania z pompy insulinowej MiniMed™ 508 lub MiniMed™ Paradigm™ należy podjąć opisane powyżej środki ostrożności w zakresie bezpieczeństwa cybernetycznego, aby zminimalizować ryzyko, a jednocześnie nadal bezpiecznie korzystać z terapii z użyciem pompy insulinowej.

Należy również pamiętać, że nawet jeśli zwrócili Państwo pilota zdalnego sterowania, który był przedmiotem odrębnej akcji, o której wstępnie poinformowano w sierpniu 2018 r., a którą rozszerzono w październiku 2021 r. (FA830), nadal należy stosować środki ostrożności w zakresie cyberbezpieczeństwa wymienione w niniejszym piśmie.

Jak zawsze służymy Państwu pomocą. W przypadku dalszych pytań lub potrzebnej pomocy prosimy o kontakt telefoniczny z całodobową infolinią firmy Medtronic pod numerem +48 22 465 69 87.

Z poważaniem,



Diabetes Leader Poland