

Pilna notatka bezpieczeństwa
MiniMed™ pompy insulinowe serii Paradigm™ i pompy
insulinowe MiniMed™ 508
Obawy związane z bezpieczeństwem cybernetycznym

Czerwiec 2019

Numer referencyjny Medtronic: FA875

Szanowni Państwo,

otrzymują Państwo ten list, ponieważ z informacji, które posiadamy wynika, że pod Państwa opieką znajdują się pacjenci, którzy prawdopodobnie korzystają z pompy insulinowej MiniMed™ Paradigm™ lub MiniMed™ 508. Ponieważ bezpieczeństwo pacjentów jest naszym głównym priorytetem, przekazujemy poniższe informacje o potencjalnym zagrożeniu bezpieczeństwa cybernetycznego.

Powodem dla którego przekazujemy niniejsze informacje jest świadomość powagi sytuacji i dlatego zapewniamy Państwa, że dołożymy wszelkich starań, aby ta informacja dotarła do wszystkich pacjentów, którzy według naszej wiedzy prawdopodobnie korzystają z pomp insulinowych MiniMed™ Paradigm™ i MiniMed™ 508.

Potencjalne zagrożenie bezpieczeństwa cybernetycznego:

Pompy insulinowe MiniMed™ Paradigm™ i MiniMed™ 508 zostały zaprojektowane w taki sposób, aby mogły komunikować się z innymi urządzeniami, takimi jak glukometr czy transponder do Ciągłego Monitorowania Glikemii, urządzeniami typu CareLink USB do sczytywania 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: Nie otrzymaliśmy żadnych raportów o nieupoważnionych osobach zmieniających ustawienia lub sterujących podawaniem insuliny.

KONIECZNE DZIAŁANIE:

Zalecamy pacjentom zastosowanie następujących środków ostrożności:

- Proszę przechowywać pompę insulinową i urządzenia podłączone do pompy zawsze pod Państwa kontrolą.
- Proszę nie podawać nikomu numeru seryjnego swojej pompy.
- Proszę zwracać uwagę na komunikaty, alarmy i ostrzeżenia generowane przez pompę.
- Proszę natychmiast zatrzymać jakiegokolwiek niepożądane podanie insuliny.
- Proszę ściśle monitorować poziom glukozy we krwi i odpowiednio reagować.

- Proszę nie łączyć się z żadnymi urządzeniami firm trzecich ani nie stosować oprogramowania, które nie jest autoryzowane przez Medtronic.
- Proszę odłączyć urządzenie CareLink USB od komputera, kiedy nie jest wykorzystywany do pobierania danych z pompy.
- Proszę zwrócić się o pomoc medyczną od razu, jeśli wystąpią objawy ciężkiej hipoglikemii lub kwasicy ketonowej, lub podejrzewasz, że ustawienia pompy insulinowej lub podawanie insuliny niespodziewanie zmieniły się.

Następujące modele pompy SA są narażone na to potencjalne zagrożenie:

Pompa insulinowa

Pompa insulinowa MiniMed™ Paradigm™ 512/712
Pompa insulinowa MiniMed™ Paradigm™ 515/715
Pompa insulinowa MiniMed™ Paradigm™ 522/722
Pompa insulinowa MiniMed™ Paradigm™ Veo 554/754 (wersja oprogramowania 2.5 i 2.6)
Pompa insulinowa MiniMed™ 508

Następujące modele pompy **NIE SĄ** narażone na potencjalne zagrożenie:

Pompa insulinowa

MiniMed™ Paradigm™ Veo 554/754 z wersją oprogramowania **2.7A** lub wyższą

Aby znaleźć wersję oprogramowania dla pomp MiniMed™ Paradigm™ Veo 554/754, proszę przejść na ekran STATUS:

- Aby otworzyć ekran STATUS, proszę naciskać przycisk ESC aż do pojawienia się ekranu STATUS.
- Aby wyświetlić więcej tekstu na ekranie STATUS, proszę naciskać strzałki w górę lub w dół, aby przewinąć i odczytać wszystkie informacje.
- Aby wyjść z ekranu STATUS, proszę naciskać przycisk ESC aż do zniknięcia ekranu STATUS.

Pompa insulinowa MiniMed™ 640G

Pompa insulinowa MiniMed™ 670G

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został już poinformowany o tej akcji.

Bezpieczeństwo pacjenta jest dla nas najważniejsze i będziemy wdzięczni za zwrócenie należytej uwagi na tę kwestię, jeżeli pacjent zgłosi się do Państwa w tej sprawie. Pacjenci, którzy mają dalsze pytania lub potrzebują pomocy, mogą skontaktować się z naszą infolinią: 22 46 56 987 lub 801 080 987.

Z wyrazami szacunku



Agnieszka Kmiec

Business Unit Manager
Diabetes North Cluster Central & Eastern Europe