

Hitna sigurnosna obavijest **MiniMed™ Paradigm™ serije i Minimed 508 inzulinske pumpe** **Rizici u vezi s kibersigurnošću**

Lipanj 2019.

Medtronicova referencija: FA875

Poštovani,

šaljemo Vam ovo pismo budući da, prema našoj dokumentaciji, liječite bolesnike koji možda upotrebljavaju Medtronic MiniMed™ Paradigm™ ili MiniMed 508 inzulinsku pumpu. Budući da nam je sigurnost bolesnika najveći prioritet, obavještavamo Vas o mogućnosti kibersigurnosnog rizika.

Svrha ovog pisma je da Vas obavijestimo da ćemo se javiti svim bolesnicima koji možda posjeduju MiniMed™ Paradigm™ i MiniMed 508 inzulinsku pumpu zahvaćene ovom obaviješću.

Mogući kibersigurnosni rizici:

MiniMed™ Paradigm™ i MiniMed 508 inzulinske pumpe dizajnirane su kako bi komunicirale pomoću bežične radijske frekvencije (RF) s drugim uređajima, poput mjerača razine glukoze u krvi, odašiljača senzora za glukozu, CareLink™ USB uređaja te daljinskih programatora.

Istraživači sigurnosnih pitanja identificirali su moguće ranjivosti u vezi sa kibersigurnošću kod ovih inzulinskih pumpi. Neovlaštena osoba koja posjeduje posebne tehničke vještine i opremu mogla bi slati RF signale obližnjoj inzulinskoj pumpi kako bi promijenila postavke i kontrolirala isporuku inzulina. To može dovesti do hipoglikemije (ako se isporučuje previše inzulina) ili hiperglikemije i dijabetičke ketoacidoze (ako se ne isporučuje dovoljno inzulina).

VAŽNA NAPOMENA: Nismo primili niti jednu prijavu o tome da neovlaštene osobe mijenjaju postavke ili kontroliraju isporuku inzulina.

POTREBNI POSTUPCI:

Preporučujemo da bolesnici poduzmu sljedeće mjere opreza:

- Pazite da su inzulinska pumpa i uređaji koji su s njom povezani u svakom trenutku pod Vašom kontrolom.
- Nemojte dijeliti serijski broj svoje pumpe.
- Obraćajte pozornost na obavijesti, alarme i upozorenja pumpe.
- Odmah otkazite sve neželjene boluse.
- Pažljivo nadzirite svoje razine glukoze u krvi te postupite prema potrebi.
- Nemojte se spajati na uređaje drugih proizvođača niti upotrebljavati softver koji nije odobrio Medtronic.
- Odspojite svoj CareLink™ USB uređaj od računala kada ga ne upotrebljavate za preuzimanje podataka od pumpe.
- Odmah potražite liječničku pomoć ako Vam se jave simptomi teške hipoglikemije ili dijabetičke ketoacidoze, ili ako sumnjate da su inzulinske postavke pumpe ili isporuka inzulina neočekivano promijenjeni.

Sljedeći modeli pumpe su **podložni** ovom mogućem problemu:

Inzulinska pumpa

MiniMed™ Paradigm™ 512/712 pumpe
MiniMed™ Paradigm™ 515/715 pumpe
MiniMed™ Paradigm™ 522/722 pumpe
MiniMed™ Paradigm™ Veo 554/754 pumpe (softver 2.5 i 2.6)
MiniMed™ 508 pumpe

Sljedeći modeli pumpe **NISU** podložni ovom mogućem problemu:

Inzulinske pumpe

MiniMed™ Paradigm™ Veo 554/754 sa softverom inačice 2.7A ili višom

Kako biste doznali inačicu softvera kod MiniMed™ Paradigm™ Veo 554/754 pumpi, idite na zaslon STATUS:

- Kako biste otvorili zaslon STATUS, pritisnite ESC dok se ne pojavi zaslon STATUS.
- Kako biste vidjeli još teksta na zaslonu STATUS, pritisnite strelicu gore ili dolje kako biste klizili i vidjeli sve informacije.
- Kako biste izašli iz zaslona STATUS, pritisnite ESC dok zaslon STATUS ne nestane.

MiniMed™ 640G pumpa
MiniMed™ 670G pumpa

Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovom postupanju.

Predani smo sigurnosti bolesnika te cijenimo Vašu pozornost u vezi s ovim problemom ako Vam se obrate bolesnici. Bolesnici koji imaju dodatnih pitanja ili im je potrebna pomoć, mogu nazvati našeg ovlaštenog distributera tvrtku Mediligo doo. na broj +385 1 6454 295 ili kontaktirati na e-mail: info@mediligo.hr

S poštovanjem,

Zvezdana Ivanov,
BU manager Diabetes
Medtronic Adriatic d.o.o.
zvezdana.ivanov@medtronic.com

u. z. Brodski

MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.
Folnegovićeva 1c
10000 ZAGREB 2

MiniMed™ Paradigm™ serije i Minimed™ 508 inzulinske pumpe Rizici u vezi s kibersigurnošću

Lipanj 2019.

Medtronicova referencija: FA875

Poštovani korisniče pumpe,

šaljemo Vam ovo pismo budući da, prema našoj dokumentaciji, možda upotrebljavate Medtronic MiniMed™ Paradigm™ ili MiniMed 508 inzulinsku pumpu. Budući da nam je Vaša sigurnost najveći prioritet, obavještavamo Vas o mogućnosti kibersigurnosnog rizika.

Mogući kibersigurnosni rizici:

MiniMed™ Paradigm™ inzulinske pumpe dizajnirane su kako bi komunicirale pomoću bežične radijske frekvencije (RF) s drugim uređajima, poput mjerača razine glukoze u krvi, odašiljača senzora za glukozu, CareLink™ USB uređaja te daljinskih programatora.

Istraživači sigurnosnih pitanja identificirali su moguće ranjivosti u vezi sa kibersigurnošću kod ovih inzulinskih pumpi. Neovlaštena osoba koja posjeduje posebne tehničke vještine i opremu mogla bi slati RF signale obližnjoj inzulinskoj pumpi kako bi promijenila postavke i kontrolirala isporuku inzulina. To može dovesti do hipoglikemije (ako se isporučuje previše inzulina) ili hiperglikemije i dijabetičke ketoacidoze (ako se ne isporučuje dovoljno inzulina).

VAŽNA NAPOMENA: Nismo primili niti jednu prijavu o tome da neovlaštene osobe mijenjaju postavke ili kontroliraju isporuku inzulina.

POTREBNI POSTUPCI:

Za Vašu sigurnost, preporučujemo Vam da poduzmete sljedeće mjere opreza:

- Pazite da su inzulinska pumpa i uređaji koji su s njom povezani u svakom trenutku pod Vašom kontrolom.
- Nemojte dijeliti serijski broj svoje pumpe.
- Obraćajte pozornost na obavijesti, alarme i upozorenja pumpe.
- Odmah otkazite sve neželjene boluse.
- Pažljivo nadzirite svoje razine glukoze u krvi te postupite prema potrebi.
- Nemojte se spajati na uređaje drugih proizvođača niti upotrebljavati softver koji nije odobrio Medtronic.
- Odspojite svoj CareLink™ USB uređaj od računala kada ga ne upotrebljavate za preuzimanje podataka od pumpe.
- Odmah potražite liječničku pomoć ako Vam se jave simptomi teške hipoglikemije ili dijabetičke ketoacidoze, ili ako sumnjate da su inzulinske postavke pumpe ili isporuka inzulina neočekivano promijenjeni.

Sljedeći modeli pumpe su **podložni** ovom mogućem problemu:

Inzulinska pumpa

MiniMed™ Paradigm™ 512/712 pumpe

MiniMed™ Paradigm™ 515/715 pumpe

MiniMed™ Paradigm™ 522/722 pumpe
MiniMed™ Paradigm™ Veo 554/754 pumpe (softver 2.5 i 2.6)
MiniMed™ 508 pumpe

Sljedeći modeli pumpe NISU podložni ovom mogućem problemu:

Inzulinske pumpe

MiniMed™ Paradigm™ Veo 554/754 sa softverom inačice 2.7A ili višom

Kako biste doznali inačicu softvera kod MiniMed™ Paradigm™ Veo 554/754 pumpe, idite na zaslon STATUS:

- Kako biste otvorili zaslon STATUS, pritisnite ESC dok se ne pojavi zaslon STATUS.
- Kako biste vidjeli još teksta na zaslonu STATUS, pritisnite strelicu gore ili dolje kako biste klizili i vidjeli sve informacije.
- Kako biste izašli iz zaslona STATUS, pritisnite ESC dok zaslon STATUS ne nestane.

MiniMed™ 640G pumpa
MiniMed™ 670G pumpa

Vaša sigurnost i potpuno zadovoljstvo najvažniji su nam prioriteti. Predani smo isporučivanju sigurne i učinkovite terapije. Cijenimo Vaše vrijeme i pozornost koje ste posvetili čitajući ovu važnu obavijest.

Kao i uvijek, ovdje smo za Vašu podršku. Ako imate dodatnih pitanja ili Vam je potrebna pomoć, molimo Vas da nazovete našeg ovlaštenog distributera tvrtku MediLigo doo. na broj +385 1 6454 295 ili kontaktirati na e-mail: info@mediligo.hr

S poštovanjem,

Zvezdana Ivanov,
BU manager Diabetes
Medtronic Adriatic d.o.o.
zvezdana.ivanov@medtronic.com



MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.
Folnegovičeva 1c
10000 ZAGREB 2