

# Medtronic

## Insulinske pumpe serije MiniMed Paradigm i MiniMed 508 Pitanje bezbjednosti kompjuterskih podataka

Juni 2019.

Medtronic-ov poziv na broj: FA875

Poštovani korisniče insulinske pumpe,

Dobili ste ovo pismo zato što naša dokumentacija ukazuje da postoji mogućnost da Vi koristite Medtronic-ovu insulinsku pumpu MiniMed Paradigm ili MiniMed 508.

S obzirom da je Vaša bezbjednost naš najviši prioritet, mi Vas obavještavamo o postojanju potencijalnog rizika po bezbjednost kompjuterskih podataka.

### **Potencijalni rizik po bezbjednost kompjuterskih podataka:**

Insulinske pumpe MiniMed Paradigm i MiniMed 508 su dizajnirane da za komunikaciju sa drugim uređajima kompatibilnim sa inulinskom pumpom kao što su mjerač koncentracije glukoze u krvi, transmiter i glukozni senzor, CareLink USB uređaj i daljinski upravljač, koriste bežičnu radio frekvenciju (RF).

Istraživači bezbjednosti su identifikovali potencijalno osjetljiva mjesta u bezbjednosti kompjuterskih podataka vezanih za ove insulinske pumpe. Postoji mogućnost da neovlašćeno lice sa specijalnim tehničkim sposobnostima i opremom, pošalje bežične RF signale na insulinsku pumpu u neposrednoj blizini i na taj način promijeni postavke pumpe i kontroliše isporuku insulina. To može da dovede do hipoglikemije (ukoliko se isporuči dodatna količina insulina), ili hiperglikemije i dijabetesne ketoacidoze (ukoliko se ne isporuči dovoljna količina insulina).

**VAŽNA NAPOMENA:** Mi nismo dobili nijednu prijavu da su neovlašćena lica mijenjala postavke pumpe ili kontrolisala isporuku insulina pumpom.

### **MJERE KOJE JE POTREBNO PREDUZETI:**

Zbog Vaše bezbjednosti, mi Vam preporučujemo da preduzmete sljedeće mjere predostrožnosti:

- Držite pod kontrolom Vašu insulinsku pumpu i medicinska sredstva koja su povezana sa pumpom svo vrijeme.
- Nemojte nikome davati serijski broj Vaše pumpe.
- Strogo pazite na obavještenja, alarme i upozorenja sa pumpe.
- Odmah otkazite ("CANCEL") svaku nenamjeravanu isporuku insulina.
- Pomno pratite svoje vrijednosti koncentracije glukoze u krvi i odgovarajuće reagujte.
- Ne povezujte se ni na kakav uređaj drugih lica i ne koristite nikakav softver koji Medtronic nije odobrio.
- Izvucite svoj CareLink USB uređaj iz kompjutera kad ga ne koristite za preuzimanje podataka iz Vaše pumpe.
- Odmah potražite medicinsku pomoć ako osjetite simptome ozbiljne hipoglikemije ili dijabetesne ketoacidoze, ili posumnjate da su se podešavanja Vaše insulinske pumpe ili isporuka insulina promijenili neočekivano.

# Medtronic

Ovi modeli pumpi SU podložni ovom mogućem problemu:

## Insulinske pumpe

**MiniMed Paradigm 515/712 pumpe**  
**MiniMed Paradigm 515/715 pumpe**  
**MiniMed Paradigm 522/722 pumpe**  
**MiniMed Paradigm Veo 554/754 pumpe (softver 2.5 ili 2.6)**  
**MiniMed 508 pumpe**

Ovi modeli pumpi NISU podložni ovom mogućem problemu:

## Insulinske pumpe

MiniMed Paradigm Veo 554/754, sa oznakom softvera 2.7A ili brojem većim od tog.

Verzija softvera Vaše pumpe MiniMed Paradigm Veo 554/754 je prikazana kao jedan od podataka na ekranu STATUS:

- Za otvaranje ekrana STATUS, pritisćite dugme ESC sve dok se ne pojavi ekran STATUS.
- Pritiskajte strelice za gore ili dole da bi se tekst pomjerao i da vidite kompletan sadržaj teksta uključujući i oznaku softvera Vaše insulinske pumpe.
- Za izlazak iz ekrana STATUS, pritisćite dugme ESC sve dok ekran STATUS ne nestane.

MiniMed 640G pumpe

MiniMed 670G pumpe

Budite uvjereni da su Vaša bezbjednost i potpuno zadovoljstvo naši glavni prioriteti. Mi smo posvećeni bezbjednoj i efikasnoj terapiji insulinskom pumpom. Zahvaljujemo Vam se što ste posvetili svoje vrijeme i pažnju da pročitate ovo važno obavještenje.

Kao i uvijek, mi smo tu da Vam pružimo podršku. Ukoliko imate bilo kakvo pitanje, ili Vam je potrebna pomoć da saznate verziju softvera Vaše insulinske pumpe, molimo Vas da kontaktirate naše distributere u Vašoj zemlji.

Srdačno,

Medtronic MiniMed