

Medtronic

Hitno obavještenje o bezbjednosno-korektivnoj radnji **Insulinske pumpe serije MiniMed Paradigm i MiniMed 508** **Pitanje bezbjednosti kompjuterskih podataka**

Juni 2019.

Medtronic-ov poziv na broj: FA875

Poštovani doktore, zdravstveni radniče,

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

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

Svrha ovog pisma je da Vas obavjestimo da ćemo takođe obavjestiti i sve Vaše pacijente koji koriste ove insulinske pumpe o potencijalnom problemu za bezbjednost kompjuterskih podataka.

Potencijalni rizik po bezbjednost kompjuterskih podataka:

Insulinske pumpe MiniMed Paradigm i MiniMed 508 su dizajnirane da za komunikaciju sa drugim kompatibilnim uređajima kao što su mjerač koncentracije glukoze u krvi, transmitter 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. Naime, 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 bezbjednosti Vašim pacijentima korisnicima insulinskih pumpi savjetujemo da:

- Drže pod kontrolom insulinsku pumpu i medicinska sredstva koja su povezana sa pumpom svo vrijeme.
- Da ne daju serijski broj svoje pumpe.
- Strogo paze na obavještenja, alarme i upozorenja sa pumpe.
- Odmah otkažu ("CANCEL") svaku nenamjeravanu isporuku insulina.
- Pomno prate svoje vrijednosti koncentracije glukoze u krvi i odgovarajuće reaguju.
- Ne povezuju se ni na kakav uređaj drugih lica i ne koriste nikakav softver koji Medtronic nije odobrio.
- Izvuku svoj CareLink USB uređaj iz kompjutera kad ga ne koriste za preuzimanje podataka iz pumpe.
- Odmah potraže medicinsku pomoć ako osjete simptome ozbiljne hipoglikemije ili dijabetesne ketoacidoze, ili posumnjaju da su se podešavanja 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 brojevima većim od tog.

Verzija softvera 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 insulinske pumpe.
- Za izlazak iz ekrana STATUS, pritisćite dugme ESC sve dok ekran STATUS ne nestane.

MiniMed 640G pumpe

MiniMed 670G pumpe

Glavna kancelarija za farmakovigilancu Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine je obavještena o ovoj bezbjednosno - korektivnoj radnji.

Budite uvjereni da smo mi posvećeni bezbjednosti Vaših pacijenata korisnika insulinske pumpe i bili bismo Vam zahvalni da se bez odlaganja pozabavite ovim problemom. Ukoliko Vi ili Vaši pacijenti imate bilo kakvo pitanje molimo Vas da kontaktirate naše distributere u Vašoj zemlji.

Srdačno,

Medtronic MiniMed