

## Valdkonna ohutusteatis

### MiniMed™ 508 ja MiniMed™ Paradigm™ seeria insuliinipumbad

Teavitus

Jaanuar 2023

Medtronicu viide: FA875

<Kasutamiseks riikides, mis järgivad EL-i MDR-i: EL-i tootja Single Registration Number (SRN): US-MF-000023100>

Hea pumbakasutaja

Olete saanud selle kirja, kuna meie andmetest nähtub, et te võite kasutada MiniMed™ 508 insuliinipumpa või MiniMed™ Paradigm™ seeria insuliinipumpa. Juunis 2019 avaldas Medtronic teavituskirja MiniMed™ 508 insuliinipumba ja MiniMed™ Paradigm™ seeria insuliinipumba kohta võimaliku küberturvalisuse probleemi tõttu. Medtronic on otsustanud teavitada kliente, kes kasutavad insuliinipumpasid, mida valdkonnatoiming hõlmab. Käesolev kiri sisaldab infot ja ettevaatusabinõusid, tagamaks et nendest toimingutest teavitatakse kõiki kliente, kes neid tooteid kasutavad.

#### **Võimaliku küberturbe ohu kirjeldus:**

MiniMed™ 508 insuliinipump ja MiniMed™ Paradigm™ seeria insuliinipumbad (vt allolevast tabelist kõiki mudelinumbreid) suhtlevad juhtmevaba raadiosageduse (RF) abil teiste seadmetega, nagu vereglükoosi mõõtjad, glükoosiandurite transmitterid ja CareLink™ USB seadmed.

Turvalisuse uurijad tuvastasid võimalikud küberturbe ohud seoses nende insuliinipumpadega. Volitamata isik, kellel on vastavad tehnilised oskused ja seadmed, võib luua juhtmevaba ühenduse läheduses oleva insuliinipumbaga, et muuta seadistusi ja reguleerida insuliini manustamist. See võib põhjustada võimalikke hüpopglükeemiat (kui insuliini manustatakse rohkem) või hüperglükeemiat ja diabeetilist ketoatsidoosi (kui insuliini manustatakse ebapiisavalt).

**TÄHTIS MÄRKUS.** Hetkel me ei ole saanud kinnitatud teateid seadistuste muutmise või insuliini manustamise reguleerimise kohta volitamata isikute poolt.

See võimalik probleem VÕIB tekkida järgmistel pumba mudelitel:

Toote info	
Insuliinipump	Tarkvaraversioonid
MiniMed™ 508 pump	Kõik
MiniMed™ Paradigm™ 511 pump	Kõik
MiniMed™ Paradigm™ 512/712 pumbad	Kõik
MiniMed™ Paradigm™ 515/715 pumbad	Kõik
MiniMed™ Paradigm™ 522/722 pumbad	Kõik
MiniMed™ Paradigm™ Veo™ 554/754 pumbad	Tarkvaraversioonid 2.6A või vanemad*

\*MiniMed™ Paradigm™ pumpade tarkvaraversiooni leidmiseks avage OLEKU ekraanikuva:

- STATUS (OLEKU) ekraanikuva avamiseks vajutage klahvi ESC, kuni ilmub STATUS (OLEKU) ekraanikuva.
- Teksti lugemiseks STATUS (OLEKU) ekraanikuval vajutage kerimiseks üles- või allanoolt ning lugege kogu teavet.
- STATUS (OLEKU) ekraanikuvalt lahkumiseks vajutage klahvi ESC, kuni STATUS (OLEKU) ekraanikuva kaob.

## VAJALIKUD TEGEVUSED:

Soovitame teil rakendada alltoodud küberturvalisuse ettavaatusabinõusid.

## KÜBERTURBE ETTEVAATUSABINÕUD, MIS ON SOOVITATUD KÕIKIDELE PATSIENTIDELE

1. Hoidke pump ja ühendatud süsteemikomponendid alati enda kontrolli all.
2. Olge tähelepanelik pumba teavituste, häirete ja hoiatuste suhtes.
3. Tühistage viivitamatult kõik boolused, mida teie või teie hoolduspartner ei algatanud, jälgige hoolikalt vere glükoosisaldust ja võtke ühendust Medtronicu kontaktisikuga boolusest teavitamiseks.
4. Ühendage USB-seade oma arvutist lahti, kui te ei kasutada seda pumbaandmete allalaadimiseks.
5. ÄRGE jagage oma pumba või seadme seerianumbrit kellegagi, peale oma tervishoiuteenuse osutaja, edasimüüja ja Medtronicu.
6. ÄRGE võtke vastu, kalibreerige ega kasutage boolust veresuhkru näiduga, mida te ei algatanud.
7. ÄRGE ühendage ega laske ühendada oma pumbaga kolmandate osapoolte seadmeid, mis pole teie pumbasüsteemiga kaasa pandud.
8. ÄRGE kasutage mistahes tarkvara, mille ohutust Medtronic pole teie pumbaga kasutamiseks kinnitanud.
9. Pöörduge viivitamatult arsti poole, kui teil tekivad raske hüperglükeemia või diabeetilise ketoatsidoosi sümptomid.
10. Võtke ühendust Medtronicu kontaktisikuga, kui kahtlustate pumba seadete või insuliini annustamise ootamatut muutust, millest te teadlik ei ole.

# Medtronic

Kui jätkate MiniMed™ 508 või MiniMed™ Paradigm™ insuliinipumba kasutamist, rakendage eespool toodud ettevaatusabinõusid, et aidata vähendada riski, jätkates insuliiniravi eeliste kasutamist.

Pange tähele, et isegi kui olete tagastanud oma kaugjuhtimispuldi, mida hõlmas eraldi valdkonnatoiming, millest algselt teatati 2018. a augustis ja mida laiendati 2021. a oktoobris (FA830), peate siiski rakendama käesolevas teates kirjeldatud küberturbe ettevaatusabinõusid.

Pakume teile alati oma tugiteenuseid. Kui teil on lisaküsimusi või vajate abi, helistage [<meie abiliini / Medtronicu kontaktisikule numbril < XXXXX >](#)

Vabandame võimalike tekkivate ebamugavuste eest. Teie ohutus ja rahulolu meie peamised prioriteedid. Hindame teie aega ja tähelepanu selle olulise teatise lugemisel.

Lugupidamisega

[kohalik / organisatoorse üksuse juht](#)