

Уведомление по проблеме безопасности

Уведомление относительно инсулиновых помп MiniMed™ серии 508 и MiniMed™ Paradigm™

Февраль 2023 г.

Контрольный номер Medtronic: FA875

Уважаемый пользователь помпы!

Вы получили это письмо, потому что, согласно нашим данным, вы можете пользоваться инсулиновой помпой MiniMed™ серии 508 или MiniMed™ Paradigm™. В июне 2019 г. компания Medtronic разослала письмо с сообщением относительно инсулиновых помп MiniMed™ серии 508 и MiniMed™ Paradigm™ в связи с потенциальной проблемой кибербезопасности. Компания Medtronic приняла решение уведомить клиентов, пользующихся инсулиновыми помпами, к которым может относиться данное уведомление. В этом письме представлены информация и меры предосторожности, которые необходимо довести до сведения всех клиентов, использующих данные изделия.

Описание потенциальной проблемы кибербезопасности

Инсулиновые помпы MiniMed™ серии 508 и MiniMed™ Paradigm™ (номера моделей см. в таблице ниже) имеют функцию поддержки связи с помощью беспроводного радиочастотного (РЧ) канала с другими устройствами, такими как глюкометры, трансмиттеры сенсора глюкозы и устройства CareLink™ USB.

Специалисты по исследованию проблем кибербезопасности выявили потенциальные уязвимости, касающиеся этих инсулиновых помп. Неуполномоченные лица со специальными техническими навыками и оборудованием потенциально могут беспроводным образом подключиться к ближайшей инсулиновой помпе, чтобы изменить настройки и управлять подачей инсулина. Такие действия могут привести к гипогликемии (при введении дополнительной дозы инсулина) или к гипергликемии и диабетическому кетоацидозу (если вводится недостаточно инсулина).

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ. В настоящее время мы не получали подтвержденных сообщений о том, что неуполномоченные лица изменяют настройки или контролируют подачу инсулина.

Следующие модели помп ПОДВЕРЖЕНЫ данной потенциальной проблеме:

Информация об изделии	
Инсулиновая помпа	Версии программного обеспечения
Помпа MiniMed™ 508	Все
Помпа MiniMed™ Paradigm™ 511	Все
Помпы MiniMed™ Paradigm™ 512/712	Все
Помпы MiniMed™ Paradigm™ 515/715	Все
Помпы MiniMed™ Paradigm™ 522/722	Все
Помпы MiniMed™ Paradigm™ Veo™ 554/754	Программное обеспечение версии 2.6A или ниже*

*Чтобы найти версию программного обеспечения для инсулиновых помп MiniMed™ Paradigm™, перейдите к экрану STATUS (Статус).

- Чтобы открыть экран STATUS (Статус), нажимайте клавишу ESC до тех пор, пока не появится данный экран.
- Чтобы просмотреть больше текста на экране STATUS (Статус), нажмите стрелку вверх или вниз для прокрутки и просмотра всей информации.
- Чтобы выйти из экрана STATUS (Статус), нажимайте клавишу ESC до тех пор, пока данный экран не перестанет отображаться.

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Мы рекомендуем принять следующие меры предосторожности, включая следующие действия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ДЛЯ ВСЕХ ПАЦИЕНТОВ

1. Всегда держите помпу и подключенные к ней компоненты системы под контролем.
2. С должным вниманием воспринимайте уведомления, сигналы и предупреждения помпы.
3. Немедленно отмените доставку любых болюсов, которые не были инициированы вами или вашим партнером по лечению, тщательно контролируйте уровень глюкозы в крови. Сообщите о случае несанкционированного болюса, обратившись к своему контактному лицу в Medtronic.
4. Отключите от компьютера USB-устройство, которое не используется для загрузки данных помпы.
5. НЕ СООБЩАЙТЕ серийные номера вашей помпы или изделий никому, кроме вашего лечащего врача, дистрибьюторов и представителей компании Medtronic.
6. НЕ ПРИНИМАЙТЕ, не калибруйте и не вводите болюс с использованием показаний уровня глюкозы в крови, которые вы не инициировали.
7. НЕ ПОДКЛЮЧАЙТЕ и не позволяйте подключать к вашей помпе устройства сторонних производителей, не включенные в комплект вашей инсулиновой помпы.

8. НЕ используйте программное обеспечение, которое не было одобрено компанией Medtronic, как безопасное, для использования с вашей помпой.
9. При появлении симптомов тяжелой гипогликемии или диабетического кетоацидоза немедленно обратитесь за медицинской помощью.
10. Если вы считаете, что настройки помпы или подачи инсулина неожиданно изменились без вашего участия, обратитесь к вашему контактному лицу в Medtronic.

Если вы продолжаете использовать инсулиновую помпу MiniMed™ 508 или MiniMed™ Paradigm™, пожалуйста, примите приведенные выше меры обеспечения кибербезопасности, чтобы свести к минимуму риск дальнейшего использования преимуществ помповой инсулинотерапии.

Также обратите внимание, что даже если вы вернули свой пульт дистанционного управления, о котором первоначально было сообщено в августе 2018 г. и которое было дополнено в октябре 2021 г. (FA830), вы, все равно, должны соблюдать меры кибербезопасности, перечисленные в этом письме.

Мы всегда готовы помочь Вам. Если у вас возникли дополнительные вопросы или вам требуется помощь, обратитесь в нашу службу поддержки по телефону 8 800 080 5001 / к своему контактному лицу в Medtronic 8 727 321 13 30

Приносим извинения за доставленные неудобства. Обеспечение вашей безопасности и удовлетворенности является нашим наивысшим приоритетом. Мы ценим ваше время и внимание, уделенное этому важному уведомлению.

С уважением,

Антон Поляков

P.S. ТОО Медтроник Казахстан оповестило Диабетическую ассоциацию Республики Казахстан и эндокринологов-помпологов РК о потенциальной проблеме кибербезопасности моделей помп MiniMed™, указанных выше, с версиями программного обеспечения 2.6A или ниже*. На настоящий момент выявлено 11 пациентов, использующих помпы MiniMed™ Paradigm™ Veo™ 554/754 с версией 2.6A, планируется провести мероприятия по информированию и инструктажу пациентов.