

Уведомление по проблеме безопасности

Инсулиновые помпы MiniMed™ Paradigm™ и MiniMed™ серии 508

Уведомление

Февраль 2023 г.

Контрольный номер Medtronic: FA875

Уважаемое учреждение здравоохранения / медицинская организация / поставщик услуг!

Вы получили это письмо, потому что, согласно нашим данным, один или несколько ваших пациентов могут 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.

Мы хотели бы убедиться, что вы и ваши пациенты осведомлены об информации и мерах предосторожности, связанных с использованием этих изделий.

Компания Medtronic просит вас проинформировать пациентов, которых касается эта проблема, используя прилагаемое письмо.

Описание потенциальной проблемы кибербезопасности

Инсулиновые помпы MiniMed™ серии 508 и MiniMed™ Paradigm™ (номера моделей см. в таблице ниже) разработаны для поддержки связи с использованием беспроводного радиочастотного (РЧ) канала с другими устройствами, такими как глюкометры, датчики передающих модулей измерения глюкозы и устройства CareLink™ USB.

Специалисты по исследованию проблем безопасности выявили потенциальные уязвимости кибербезопасности, 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 еще не получили подтвержденных сообщений о том, что неуполномоченные лица изменяют настройки или контролируют подачу инсулина.

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

1. Сообщите пациентам о данном уведомлении по проблеме безопасности, используя прилагаемое письмо для пользователей помп.
2. Передайте информацию, содержащуюся в этом уведомлении, всем сотрудникам вашей организации, которые должны быть с ней ознакомлены.
3. Подтвердите получение настоящего уведомления и ознакомление с приведенной в нем информацией.

Компетентные органы вашей страны были поставлены в известность об этой проблеме.

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.

Просим вашего содействия в информировании и выявлении пациентов, использующих модели помп и версий программного обеспечения, указанных в данном письме.

Приложение

- Письмо, адресованное пользователю помпы