

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

MiniMed™ 508- og MiniMed™ Paradigm™-serien af insulinpumper

Meddelelse

Februar 2023

Medtronic-reference: FA875

EU Manufacturer Single Registration Number (SRN): US-MF-000023100

Kære pumpebruger

Du modtager dette brev, fordi vores optegnelser viser, at du muligvis bruger en insulinpumpe i serien MiniMed™ 508 eller MiniMed™ Paradigm™. Medtronic udsendte i juni 2019 et oplysende brev vedrørende insulinpumperne i serien MiniMed™ 508 eller MiniMed™ Paradigm™ pga. et potentielt problem med cybersikkerheden. Medtronic har besluttet at sende en meddelelse til kunder, der bruger insulinpumperne, som var berørt af denne sikkerhedsrelaterede handling. Dette brev indeholder oplysninger og forholdsregler til at sikre, at disse handlinger kommunikeres til alle kunder, som bruger disse produkter.

Beskrivelse af potentielt problem med cybersikkerheden:

Insulinpumperne i MiniMed™ 508- og MiniMed™ Paradigm™-serien (se tabellen nedenfor for at se alle modelnumre) er designet til at kommunikere vha. en trådløs radiofrekvens (RF) med andre anordninger som f.eks. blodsukkerapparater, glukosesensor- og sendere samt CareLink™ USB.

Sikkerhedsforskere identificerede potentielle sårbarheder i cybersikkerheden relateret til disse insulinpumper. En uautoriseret person med særlige tekniske evner og udstyr ville potentielt kunne oprette trådløs forbindelse til en insulinpumpe i nærheden og ændre indstillinger og styre insulinafgivelse. Dette kunne føre til hypoglykæmi (hvis der tilføres yderligere insulin) eller hyperglykæmi og diabetisk ketoacidose (hvis der ikke afgives tilstrækkelig insulin).

VIGTIG BEMÆRKNING: På nuværende tidspunkt har Medtronic ikke modtaget bekræftede indberetninger om uautoriserede personer, der har ændret indstillinger eller styret insulinafgivelsen.

Følgende pumpemodeller er sårbare over for dette potentielle problem:

Oplysninger om berørte produkter	
Insulinpumpe	Softwareversioner
MiniMed™ 508-pumpe	Alle
MiniMed™ Paradigm™ 511-pumpe	Alle
MiniMed™ Paradigm™ 512/712-pumper	Alle
MiniMed™ Paradigm™ 515/715-pumper	Alle
MiniMed™ Paradigm™ 522/722-pumper	Alle
MiniMed™ Paradigm™ Veo™ 554/754-pumper	Softwareversion 2.6A eller ældre*

*Softwareversionen for MiniMed™ Paradigm™-pumperne findes ved at gå til skærmen STATUS:

- Skærmen STATUS åbnes ved at trykke på ESC, indtil skærmen STATUS vises.
- Der kan vises mere tekst på skærmen STATUS ved at trykke på pil op eller ned, så der rulles og vises flere oplysninger.
- Skærmen STATUS lukkes ved at trykke på ESC, indtil skærmen STATUS forsvinder.

PÅKRÆVEDE HANDLINGER:

Vi anbefaler, at du følger forholdsreglerne for cybersikkerhed, der vises nedenfor.

FORHOLDSREGLER FOR CYBERSIKKERHED, DER ANBEFALES FOR ALLE PATIENTER:

1. Sørg for, at du altid har kontrol over dinpumpe og tilsluttede systemkomponenter.
2. Vær opmærksom på pumpemeddelelser, -alarmer og -advarsler.
3. Afbryd øjeblikkeligt alle bolusser, som du eller din behandlingspartner ikke har startet, monitorer blodsukkerniveauerne tæt, og kontakt din Medtronic-kontaktperson for at indberette bolussen.
4. Afbryd USB-enheden fra din computer, når du ikke bruger den til at downloade pumpedata.
5. DU MÅ IKKE dele din pumpe eller enheders serienumre med andre end din behandler, forhandlere og Medtronic.
6. DU MÅ IKKE acceptere, kalibrere eller udføre bolus på baggrund af en blodsukker aflæsning, som du ikke har startet.
7. DU MÅ IKKE oprette forbindelse til eller tillade forbindelse fra tredjepartsenheder, som ikke følger med dit pumpe system, til dinpumpe.
8. DU MÅ IKKE bruge software, som ikke er blevet godkendt af Medtronic som værende sikker til brug med dinpumpe.
9. Søg øjeblikkeligt lægehjælp, hvis du får symptomer på svær hypoglykæmi eller diabetisk ketoacidose.
10. Kontakt Medtronic hvis du får mistanke til en pumpeindstilling eller insulin afgivelse, der pludseligt er ændret uden dit kendskab til det.

Hvis du fortsætter med at bruge din MiniMed™ 508- eller MiniMed™ Paradigm™-insulinpumpe, skal du følge forholdsreglerne for cybersikkerhed ovenfor for at minimere risikoen, mens du fortsat nyder godt af fordelene ved behandlingen med insulinpumpen.

Husk også på, at du, selvom du har returneret din fjernbetjening, som var omfattet af en anden sikkerhedsrelateret handling, som blev udsendt første gang i august 2018 og udvidet i oktober 2021 (FA830), skal du stadig følge forholdsreglerne for cybersikkerhed, der er angivet i dette brev.

Vi er som altid her for at hjælpe. Hvis du har yderligere spørgsmål eller har brug for hjælp, kan du ringe til produktsupport på telefonnummer +45 32481880.

Vi beklager for enhver ulejlighed, som dette måtte medføre. Din sikkerhed og tilfredshed er vores højeste prioritet. Vi sætter stor pris på den tid og opmærksomhed, som der bruges på at læse denne vigtige meddelelse.

Med venlig hilsen



Karita Björnström

Sr. Business Manager | Diabetes Nordics