

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Informazioni relative alla sicurezza informatica

Microinfusori per insulina serie MiniMed™ Paradigm™ e MiniMed™ 508

Luglio 2019

Riferimento Medtronic: FA875

Gentile utilizzatore,

Medtronic le invia la presente comunicazione in quanto dai dati in proprio possesso risulta che lei potrebbe utilizzare un microinfusore di insulina Medtronic serie MiniMed™ Paradigm™ o MiniMed™ 508.

Medtronic ha come massima priorità la sua sicurezza e per questo motivo vuole portare alla sua attenzione un potenziale rischio relativo alla sicurezza informatica di tali dispositivi.

Potenziale rischio relativo alla sicurezza informatica

I microinfusori per insulina serie MiniMed™ Paradigm™ e MiniMed™ 508 sono progettati per comunicare utilizzando una radiofrequenza (RF) wireless con altri dispositivi quali il glucometro per la rilevazione della glicemia capillare, il trasmettitore del sensore del glucosio, i dispositivi USB CareLink™ e i telecomandi.

Ricercatori nell'ambito della sicurezza informatica hanno identificato potenziali vulnerabilità relative alla sicurezza informatica correlate a questi microinfusori per insulina. Una persona non autorizzata con competenze tecniche e attrezzature speciali potrebbe potenzialmente inviare segnali in radiofrequenza (RF) a un microinfusore di insulina che si trovi nelle vicinanze per modificarne le impostazioni e controllare l'erogazione di insulina. Ciò potrebbe portare a ipoglicemia (se viene erogata ulteriore insulina) o iperglicemia e chetoacidosi diabetica (se non viene erogata una quantità sufficiente di insulina).

Nota importante: Medtronic non ha ricevuto segnalazioni in merito a persone non autorizzate che abbiano modificato le impostazioni o controllato l'erogazione di insulina.

Azioni richieste:

Per la sua sicurezza, Medtronic raccomanda di adottare le seguenti precauzioni:

- Tenere sempre sotto il proprio controllo il microinfusore di insulina e i dispositivi ad esso collegati.
- Non condividere con nessuno il numero di serie del proprio microinfusore.
- Prestare attenzione alle notifiche, agli avvisi e agli allarmi emessi dal microinfusore.
- Interrompere prontamente l'erogazione di eventuali boli involontari.
- Monitorare attentamente i valori della glicemia e agire come appropriato.
- Non connettere il microinfusore a dispositivi di terze parti o utilizzare software non autorizzati da Medtronic.
- Scollegare il dispositivo USB CareLink™ dal computer quando non viene utilizzato per trasferire i dati dal microinfusore.

- Chiedere immediatamente assistenza medica in presenza di sintomi di ipoglicemia severa o chetoacidosi diabetica, o se si sospetta che le impostazioni del proprio microinfusore di insulina o l'erogazione di insulina siano cambiate in modo inatteso.

I seguenti modelli di microinfusori **sono vulnerabili** al potenziale rischio relativo alla sicurezza informatica:

Microinfusore di insulina

Microinfusori MiniMed™ Paradigm™ 512/712
Microinfusori MiniMed™ Paradigm™ 515/715
Microinfusori MiniMed™ Paradigm™ 522/722
Microinfusori MiniMed™ Paradigm™ Veo 554/754 (con versione software 2.5 e 2.6)
Microinfusori MiniMed™ 508

I seguenti modelli di microinfusori **NON sono vulnerabili** al potenziale rischio relativo alla sicurezza informatica:

Microinfusore di insulina

Microinfusori MiniMed™ Paradigm™ Veo 554/754 con versione software 2.7A o successiva.

Per verificare la versione software dei microinfusori MiniMed™ Paradigm™ Veo 554/754, accedere alla schermata STATO:

- Per accedere alla schermata STATO, premere il tasto ESC fino a visualizzare la schermata STATO.
- Per scorrere e visualizzare tutte le informazioni contenute nella schermata STATO, premere i tasti freccia in SU o in GIÙ.
- Per uscire dalla schermata STATO, premere il tasto ESC fino a quando la schermata STATO non viene più visualizzata.

Microinfusori MiniMed™ 640G
Microinfusori MiniMed™ 670G

Medtronic, il cui impegno da sempre è quello di mettere a disposizione soluzioni terapeutiche efficaci e sicure, ha come massima priorità la sicurezza e la soddisfazione degli utilizzatori dei propri dispositivi. La ringraziamo sinceramente per il tempo e l'attenzione dedicati a questa importante comunicazione.

Come sempre, per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimento può contattare il servizio di assistenza tecnica 0800 633 333 (lu-ve 8:30 – 17:30 e 24 ore su 24 per problemi urgenti relativi ai microinfusori)

Cordiali saluti,
Medtronic Schweiz AG