

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE SEGURANÇA EM CAMPO **Bomba de Insulina MiniMed™ 508 e Bombas de Insulina Série MiniMed™ Paradigm™** **Questões de Segurança Cibernética**

Junho de 2019

Prezado/a Dr./Dra.:

Você está recebendo esta carta, pois nossos registros indicam que ao menos um dos seus pacientes pode estar usando uma bomba de insulina MiniMed™ 508 ou uma bomba de insulina série MiniMed™ Paradigm™. Os pacientes que estão usando estes dispositivos impactados receberão uma carta da Medtronic sobre esta questão. Como a segurança do paciente é a nossa prioridade, estamos notificando-o sobre um possível risco de segurança cibernética.

Possível risco de Segurança Cibernética:

A bomba de insulina MiniMed™ 508 e as bombas de insulina série MiniMed™ Paradigm™ são projetadas para se comunicar, usando radio frequência (RF) sem fio, com outros dispositivos, como controle remoto, medidores de glicose no sangue, transmissores de sensor de glicose, e dispositivos USB CareLink™.

Pesquisadores de segurança identificaram possíveis vulnerabilidades em segurança cibernética relacionadas a essas bombas de insulina. Uma pessoa não autorizada com habilidades técnicas especiais e equipamentos poderia, se conectar sem fio a uma bomba de insulina próxima para alterar as configurações e controlar o envio de insulina. Isso poderia resultarem hipoglicemia (se insulina a mais for enviada) ou hiperglicemia e cetoacidose diabética (se insulina a menos for enviada).

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: Neste momento, não recebemos relatos confirmados de pessoas não autorizadas que alteraram as configurações ou controlaram o envio de insulina nas bombas da Medtronic.

Recomendamos que você e o seu paciente tomem as precauções de segurança cibernética incluídas abaixo:

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA CIBERNÉTICA RECOMENDADAS PARA TODOS OS PACIENTES

- Sempre mantenha sob seu controle a sua bomba de insulina e os dispositivos que estão conectados à ela.
- Não compartilhe o número de série da sua bomba.
- Esteja atento às notificações, alarmes, e alertas da bomba.
- Cancele imediatamente quaisquer bolus não programado.
- Monitore os níveis de glicose no sangue atentamente e aja conforme apropriado.
- Não conecte a nenhum dispositivo de terceiros ou use software não autorizado pela Medtronic.
- Desconecte o dispositivo CareLink™ USB do seu computador quando ele não estiver sendo usado para baixar dados da sua bomba.
- Procure atendimento médico imediatamente caso apresente sintomas de hipoglicemia severa ou cetoacidose diabética, ou se suspeitar que as configurações da sua bomba de insulina, ou envio de insulina mudaram de forma inesperada.

Os seguintes modelos de bomba ESTÃO vulneráveis a esse possível problema:

Bomba de Insulina	Versões do Software
Bomba MiniMed™ 508	Todas
Bombas MiniMed™ Paradigm™ 515/715	Todas
Bombas MiniMed™ Paradigm™ 522/722	Todas
Bombas MiniMed™ Paradigm™ 522K/722K	Todas
Bombas MiniMed™ Paradigm™ 523/723	Versões do Software 2.4A ou anterior
Bombas MiniMed™ Paradigm™ 523K/723K	Versões do Software 2.4A ou anterior
Bombas MiniMed™ Paradigm™ Veo™ 554/754	Versões do Software 2.6A ou anterior
Bombas MiniMed™ Paradigm™ Veo™ 554CM/754CM	Versões do Software 2.7A ou anterior

Para encontrar a versão de software para as bombas MiniMed™ Paradigm™, vá para a tela

STATUS:

- Para abrir a tela **STATUS**, pressione **ESC** a partir da tela inicial até a tela **STATUS** aparecer.
- Para visualizar mais textos na tela **STATUS**, pressione a seta para cima ou para baixo para rolar e visualizar todas as informações.
- Para sair da tela **STATUS**, pressione **ESC** até a tela **STATUS** desaparecer.

Estes modelos de bomba **NÃO** são vulneráveis a este problema:

Bomba de Insulina	Versões de Software
Bomba MiniMed™ 620G	Todas
Bomba MiniMed™ 630G	Todas
Bomba MiniMed™ 640G	Todas
Bomba MiniMed™ 670G	Todas

Pedimos desculpas por qualquer inconveniência que essa questão possa ter provocado. A segurança e a satisfação dos seus pacientes são nossas prioridades. Agradecemos o seu tempo e atenção dedicados à leitura desta importante notificação.

Como sempre, estamos aqui para ajudá-lo. Caso tenha mais dúvidas ou precise de assistência, ligue para o Atendimento Técnico Medtronic Diabetes. 24 Horas no telefone 0800 773 9200 ou envie e-mail para atendimento.diabetes@medtronic.com

Atenciosamente,



André D. Gaban
Diretor Regulatório e Qualidade Brasil