

**Medtronic**

18000 Devonshire St.  
Northridge, CA 91325  
www.medtronicdiabetes.com

**URGENTE: CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO - ATUALIZAÇÃO****Bomba de Insulina MiniMed™ 508 e Bombas de Insulina MiniMed™ Séries Paradigm™**

FA875 PH II

Janeiro de 2023

Prezado(a) Cliente:

Você está recebendo esta carta porque nossos registros indicam que você pode estar utilizando uma bomba de insulina MiniMed™ 508 ou uma bomba de insulina MiniMed™ séries Paradigm™. Em 27 de junho de 2019, a Medtronic Inc. enviou uma carta de "Notificação de Segurança em Campo Urgente" relacionada à bomba de insulina MiniMed™ 508 e à bomba de insulina MiniMed™ séries Paradigm™ devido a um possível problema de cibersegurança. A Medtronic tomou a decisão de notificar novamente os clientes que utilizam as bombas de insulina afetadas.

Esta carta fornece as informações e precauções para garantir que essas ações sejam comunicadas a todos os clientes que utilizam esses produtos. Mesmo que você já tenha respondido anteriormente o comunicado de junho de 2019, solicitamos que você responda esta notificação utilizando o formulário de confirmação do cliente anexo, caso tenha recebido via Correios, ou clique no botão abaixo "Li e compreendi as instruções desta notificação", caso tenha recebido esta notificação via e-mail.

**Descrição do Problema de Cibersegurança:**

A bomba de insulina MiniMed™ 508 e as bombas de insulina MiniMed™ séries Paradigm™ (consulte as Informações do Produto abaixo para obter os números dos modelos) foram desenvolvidas para se comunicarem utilizando uma radiofrequência (RF) wireless com outros dispositivos, como os medidores de glicemia, os transmissores do sensor de glicose, e os dispositivos CareLink™ USB.

Pesquisadores de segurança identificaram possíveis vulnerabilidades de cibersegurança relacionadas a essas bombas de insulina. Uma pessoa não-autorizada com qualificações

técnicas e equipamentos especiais poderia se conectar, sem fio, a uma bomba de insulina próxima para alterar as configurações e controlar o envio de insulina. Isso poderia resultar em hipoglicemia (se mais insulina for enviada) ou hiperglicemia e cetoacidose diabética (se menos insulina for enviada).

**OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:** Neste momento, recebemos relatos não confirmados de pessoas não-autorizadas que alteraram as configurações ou controlaram o envio de insulina.

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

<b>Informações do Produto</b>	
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™ Veo™ 554/754	Versões do Software 2.6A ou anterior*

\*Para localizar a versão do software das bombas MiniMed™ Paradigm™, vá até a tela ESTADO:

- Para abrir a tela ESTADO, pressione ESC a partir da tela principal, até a tela ESTADO ser exibida.
- Para visualizar todo o texto da tela ESTADO pressione as teclas de seta para cima ou para baixo para rolar e visualizar todas as informações.
- Pressione ESC para sair da tela ESTADO.

#### **AÇÕES NECESSÁRIAS:**

1. Revise e adote as seguintes precauções de cibersegurança listadas abaixo.

Confirme que você leu e compreendeu esta notificação e que seguiu as ações e precauções listadas nesta carta clicando no botão abaixo "Li e compreendi as instruções desta notificação", caso tenha recebido esta notificação via e-mail. Se recebeu esta notificação via carta, pedimos gentilmente que preencha e devolva o formulário de confirmação ao e-mail atendimento.diabetes@medtronic.com. Continuaremos a lembrá-lo desta comunicação até

recebermos sua resposta.

## **PRECAUÇÕES DE CIBERSEGURANÇA RECOMENDADAS PARA TODOS OS PACIENTES**

1. Mantenha sua bomba e os componentes do sistema conectados sob o seu controle em todos os momentos.
2. Esteja atento às notificações, alarmes e alertas da bomba.
3. Cancele imediatamente todos os bolus não iniciados por você ou por seu cuidador, monitore atentamente os níveis de glicose no sangue e entre em contato com o Suporte Técnico 24 Horas da Medtronic para relatar o bolus.
4. Desconecte o dispositivo USB do seu computador quando não estiver utilizando-o para fazer o download dos dados da bomba.
5. **NÃO** compartilhe os números de série da sua bomba ou dos dispositivos com ninguém além do seu cuidador, médico/a e da equipe Medtronic.
6. **NÃO** aceite, calibre nem envie um bolus utilizando uma leitura da glicose no sangue que você não iniciou.
7. **NÃO** conecte nem permita que qualquer dispositivo de terceiros seja conectado à sua bomba
8. **NÃO** use nenhum software que não tenha sido autorizado pela Medtronic e considerado seguro para uso com sua bomba.
9. Procure atendimento médico imediatamente ao apresentar sintomas de hipoglicemia grave ou cetoacidose diabética.
10. Entre em contato com o Suporte Técnico 24 Horas da Medtronic caso suspeite que uma configuração da bomba ou envio de insulina foi alterada inesperadamente, sem o seu conhecimento.

Se você continuar utilizando sua bomba de insulina MiniMed™ 508 ou MiniMed™ Paradigm™, adote as precauções de cibersegurança incluídas acima para ajudar a minimizar o risco enquanto continua a usufruir dos benefícios da terapia com bomba de insulina.

Observe também que, mesmo que você tenha devolvido seu controle remoto, que foi o objeto de um recall separado e que foi comunicado inicialmente em agosto de 2018 e reforçado em outubro de 2021, você ainda deve adotar as precauções de cibersegurança listadas nesta carta.

Como sempre, estamos aqui para ajudá-lo. Caso tenha outras dúvidas ou necessite de assistência, entre em contato com o nosso Suporte Técnico 24 Horas através do telefone 0800 773 9200 ou use o e-mail: [atendimento.diabetes@medtronic.com](mailto:atendimento.diabetes@medtronic.com) caso suspeite que um acesso não autorizado tenha ocorrido ou se você apresentou qualquer evento adverso ou problemas de qualidade com seu dispositivo.

#### Notificação Regulatória:

A Medtronic está comunicando essas informações às agências regulatórias apropriadas. Os eventos adversos ou problemas de qualidade sofridos com esse produto podem ser relatados à Medtronic.

- On-line diretamente à Medtronic através do e-mail: [rs.brztecnovigilancia@medtronic.com](mailto:rs.brztecnovigilancia@medtronic.com)

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que essa questão possa ter provocado. Sua segurança e satisfação são as nossas principais prioridades. Agradecemos o seu tempo e atenção dedicados à leitura desta importante notificação.

Continuaremos a monitorar ativamente a situação e nos comprometemos em compartilhar as informações ou ações importantes com você futuramente.

#### **Informações complementares**

**Nome Comercial do Produto:** Bomba externa de infusão de insulina Paradigm Medtronic

**Número Registro ANVISA:** 10349000894

Atenciosamente,