

## **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 Cliente:

Você está recebendo esta carta porque nossos registros indicam que você pode estar utilizando uma bomba de insulina Medtronic MiniMed™ 508 ou uma bomba de insulina Medtronic série MiniMed™ Paradigm™. Visto que sua segurança é a nossa principal 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™ foram desenvolvidas para se comunicarem utilizando radiofrequência (RF) wireless com outros dispositivos, como controle remoto, medidor de glicose no sangue, transmissores do sensor de glicemia, e dispositivos CareLink™ USB.

Pesquisadores de segurança identificaram possíveis vulnerabilidades de segurança cibernética 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 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 tome as precauções de segurança cibernética incluídas abaixo.

## PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA CIBERNÉTICA RECOMENDADAS PARA TODOS OS PACIENTES (USUÁRIOS)

- Mantenha sua bomba de insulina e os dispositivos conectados à sua bomba ao seu alcance em todos os momentos.
- 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 seus níveis de glicemia atentamente e aja conforme apropriado.
- Não conecte nenhum dispositivo de terceiros nem use nenhum software não autorizado pela Medtronic.
- Desconecte seu dispositivo CareLink™ USB do seu computador quando não estiver sendo utilizado para fazer baixar os 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 inesperadamente.

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

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

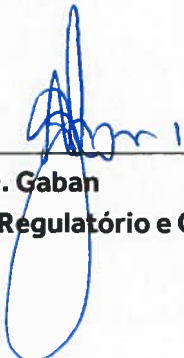
Esses modelos de bomba **NÃO** estão vulneráveis a esse problema:

Bomba de Insulina	Versões do 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. Sua segurança e satisfação são as nossas principais prioridades. Agradecemos pelo seu tempo e atenção dedicados à leitura desta importante notificação.

Como sempre, estamos aqui para ajudá-lo. Caso tenha outras dúvidas ou necessite de assistência, ligue o Atendimento Técnico Medtronic Diabetes (24 Horas) no telefone 0800 773 9200 ou envie um email para: [atendimento.diabetes@medtronic.com](mailto:atendimento.diabetes@medtronic.com)

Atenciosamente,



---

**André D. Gaban**  
Diretor Regulatório e Qualidade Brasil