

Circular Informativa

N. 0128/CD/550.20.001

Data: 02/08/2019

Assunto: **Bombas de insulina MiniMed Paradigm Series e MiniMed508 –cibersegurança**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A **Medtronic**, fabricante das **bombas de insulina MiniMed Paradigm Series e MiniMed 508**, identificou potenciais vulnerabilidades ao nível da cibersegurança relacionadas com estas bombas de insulina.

Uma pessoa não autorizada, com conhecimentos técnicos especializados e com o equipamento adequado, pode potencialmente enviar sinais de radiofrequência (RF) para uma bomba de insulina que se encontre próxima conseguindo alterar as definições e assim controlar a administração de insulina. Esta situação pode levar a hipoglicemia (se for fornecida insulina em excesso) ou hiperglicemia e cetoacidose diabética (se não for fornecida insulina suficiente).

Os modelos que podem ser afetados encontram-se descrito em anexo.

Tendo em conta esta situação o fabricante decidiu emitir um aviso de segurança para os utilizadores destas bombas com as seguintes recomendações:

- Manterem sempre a bomba de Insulina e os dispositivos que se ligam à bomba sob o seu controlo.
- Não partilharem o número de série da sua bomba.
- Estarem atentos às notificações, alarmes e alertas da sua bomba.
- Cancelarem de imediato quaisquer bolus não pretendidos.
- Monitorizarem regularmente os seus níveis de glicose no sangue e tomarem as medidas adequadas.
- Não ligarem a bomba a dispositivos de terceiros nem utilizarem qualquer *software* não autorizado pela Medtronic.
- Retirarem o seu dispositivo CareLink™ USB do seu computador, quando não estiver a ser utilizado para fazer o *download* de dados da sua bomba.

- Procurarem de imediato a ajuda de um médico se sentirem sintomas de hipoglicemia grave ou cetoacidose diabética, ou se suspeitarem que as definições da sua bomba ou o fornecimento de insulina se alteraram inesperadamente.

O Infarmed recomenda aos utilizadores que sejam adotadas estas precauções.

Quaisquer incidentes ou outros problemas relacionados com estes dispositivos médicos devem ser notificados à Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 71 45; fax: +351 21 111 7559; e-mail: dvps@infarmed.pt.

O Conselho Diretivo

Anexo

Apenas estes modelos de bombas de insulina são vulneráveis a este potencial problema:

Bomba de Insulina

Bombas MiniMed™ Paradigm™ 512/712

Bombas MiniMed™ Paradigm™ 515/715

Bombas MiniMed™ Paradigm™ 522/722

Bombas MiniMed™ Paradigm™ Veo 554/754 (**software 2.5 e 2.6**)

Bombas MiniMed™ 508



Figura 1: Bomba de insulina MiniMed™ Paradigm™ 512/712



Figura 2: Bomba de insulina MiniMed™ Paradigm™ 515/715



Figura 3: Bomba de insulina MiniMed™ Paradigm™ 522/722



Figura 4: Bomba de insulina MiniMed™ Paradigm™ Veo 554/754 (apenas as com **software 2.5 e 2.6**)



Figura 5: Bomba de insulina MiniMed™ 508