

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

MiniMed™ Paradigm™ insulinpumpar Cybersäkerhetsproblem

Juli 2019

Medtronic-referens: FA875

Kära vårdgivare,

Du får detta brev eftersom våra uppgifter tyder på att du har patienter som har använt/använder en Medtronic-insulinpump av märket MiniMed™ Paradigm™. Eftersom patientsäkerhet är vår högsta prioritet, vill vi informera dig om en potentiell säkerhetsrisk. Medtronic ber dig att informera de patienter som är berörda genom det bifogade brevet.

Potentiell risk för cybersäkerhet:

MiniMed™ Paradigm™ -insulinpumparna är konstruerade för att kommunicera via en trådlös radiofrekvens (RF) med andra enheter, t.ex. blodglukosmätare, sändare (CGM), CareLink USB-enheter och fjärrprogrammerare.

Säkerhetsforskare har identifierat potentiella cybersäkerhetsproblem hos dessa insulinpumpar. En obehörig person med speciell teknisk kompetens och utrustning skulle kunna skicka RF-signaler till en närliggande insulinpump för att ändra dess inställningar och kontrollera insulinleverans. Detta skulle kunna leda till hypoglykemi (vid ytterligare insulinlevereras) eller hyperglykemi och diabetisk ketoacidosis (vid otillräcklig insulinlevereras).

Viktigt att notera:

Vi har *inte* fått några rapporter om obehöriga personer som ändrat någon annans inställningar eller insulinleverans. Vi har endast informerats om denna potentiella risk och informerar således eventuella användare samt vårdgivare.

Åtgärder som krävs:

Vi rekommenderar att patienter vidtar följande försiktighetsåtgärder:

- Håll din insulinpump och de enheter som är anslutna till din pump under din kontroll hela tiden
- Dela inte pumpens serienummer.
- Var uppmärksam på pumpmeddelanden, larm och varningar.
- Avbryt omedelbart oavsiktlig bolus.
- Övervaka dina blodsockernivåer noggrant och vidta åtgärder.
- Anslut inte till tredje parts enheter och använd inte programvara som inte är godkänd av Medtronic.
- Koppla bort din CareLink USB-enhet från din dator så snart du är klar med nerladdning av din pump.
- Hämta medicinsk hjälp omedelbart om du upplever symptom på allvarlig hypoglykemi eller diabetisk ketoacidosis eller misstänker att dina insulinpumpinställningar eller insulinleverans förändrats oväntat

Dessa insulinpumpsmodeller är sårbara för detta potentiella problem:

Insulin Pump

MiniMed™ Paradigm™ 508

MiniMed™ Paradigm™ 512/712

MiniMed™ Paradigm™ 515/715

MiniMed™ Paradigm™ 522/722

MiniMed™ Paradigm™ Veo 554/754 (mjukvara 2.5 och 2.6)

Dessa insulinpumpsmodeller är **inte** sårbara för detta potentiella problem:

Insulin Pump

MiniMed™ Paradigm™ Veo 554/754 med mjukvara 2.7A eller högre

MiniMed™ 640G

MiniMed™ 670G

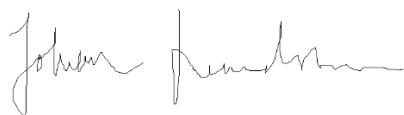
För att hitta programvaruversionen för MiniMed™ Paradigm™ Veo 554/754 pumpen, gå till Status-skärmen:

- För att öppna Status skärmen, tryck på knappen ESC tills Status-skärmen visas.
- För att se mer text på Status-skärmen, tryck på pil upp- eller ned för att scrolla.
- För att lämna Status-skärmen, tryck på ESC tills skärmen försvinner.

Läkemedelsverket har underrättats om detta.

Patientsäkerhet och nöjdhet är våra högsta prioriteringar, och vi uppskattar att du tog dig tid för att läsa detta viktiga meddelande. **Patienter som har frågor eller behöver support kan höra av sig till oss på 08-568 585 20.**

Vänliga hälsningar,



Johan Lundström
Affärsområdeschef,
Medtronic Diabetes