

## Veiligheidskennisgeving

### MiniMed™ Paradigm™-serie en MiniMed™ 508-insulinepomp

#### Kennisgeving

Januari 2023

Medtronic-referentie-nr.: FA875

Single Registration Number (SRN) van de fabrikant in de EU: US-MF-000023100

Geachte gezondheidsinstelling/gezondheidsorganisatie/dienstverlener,

U ontvangt deze brief omdat uit onze gegevens blijkt dat een of meer van uw patiënten mogelijk een MiniMed™ 508-insulinepomp of een MiniMed™ Paradigm™-serie insulinepomp gebruiken.

In juni 2019 heeft Medtronic een communicatiebrief uitgebracht voor de MiniMed™ 508-insulinepomp en de MiniMed™ Paradigm™-serie insulinepomp vanwege een mogelijk cyberbeveiligingsprobleem.

Medtronic heeft het besluit genomen om klanten die insulinepompen gebruiken die getroffen zijn door de veldactie op de hoogte te stellen.

Wij willen ervoor zorgen dat u en uw patiënten op de hoogte zijn van de informatie en voorzorgsmaatregelen in verband met het gebruik van deze producten.

Medtronic vraagt u om de getroffen patiënten te informeren middels de bijgevoegde brief.

#### **Beschrijving van het potentiële cyberbeveiligingsprobleem:**

De MiniMed™ 508-insulinepomp en de MiniMed™ Paradigm™-serie insulinepompen (zie onderstaande tabel voor alle modelnummers) zijn ontworpen om via een draadloze radiofrequentie (RF) te communiceren met andere apparaten, zoals bloedglucosemeters, glucosesensorzenders en CareLink™ USB-apparaten.

Beveiligingsonderzoekers identificeerden potentiële kwetsbaarheden op het gebied van cyberveiligheid met betrekking tot deze insulinepompen. Iemand die niet bevoegd is en over speciale technische vaardigheden en apparatuur beschikt, kan mogelijk draadloos verbinding maken met een insulinepomp in de buurt om de instellingen te wijzigen en de insulinetoediening te regelen. Dit kan leiden tot hypoglykemie (als extra insuline wordt toegediend) of hyperglykemie en diabetische ketoacidose (als te weinig insuline wordt toegediend).

**BELANGRIJKE OPMERKING:** Tot nu toe hebben wij geen bevestigde meldingen ontvangen van onbevoegden die instellingen hebben gewijzigd of de insulinetoediening hebben beheerd.

De volgende pompmodellen ZIJN kwetsbaar voor dit potentiële probleem:

Informatie over het product	
Insulinepomp	Softwareversies
MiniMed™ 508-pomp	Alle
MiniMed™ Paradigm™ 511-pomp	Alle
MiniMed™ Paradigm™ 512/712-pompen	Alle
MiniMed™ Paradigm™ 515/715-pompen	Alle
MiniMed™ Paradigm™ 522/722-pompen	Alle
MiniMed™ Paradigm™ Veo™ 554/754-pompen	Softwareversies 2.6A of lager*

\*Om de softwareversie voor de MiniMed™ Paradigm™-pompen te vinden, gaat u naar het STATUS-scherm:

- Om het STATUS-scherm te openen, drukt u op ESC totdat het STATUS-scherm verschijnt.
- Om meer tekst op het STATUS-scherm te zien, drukt u op de pijl omhoog of omlaag om te bladeren en alle informatie te bekijken.
- Om het STATUS-scherm te verlaten, drukt u op ESC totdat het STATUS-scherm verdwijnt.

#### VEREISTE ACTIES:

1. Informeer de getroffen patiënten over de veiligheidskennisgeving met behulp van de bijgevoegde brief voor pompgebruikers.
2. Geef dit bericht door aan iedereen binnen uw organisatie die op de hoogte moet zijn.
3. Bevestig dat u deze kennisgeving heeft gelezen en begrepen.

De bevoegde autoriteit in uw land is van deze actie op de hoogte gesteld.

Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat door deze kwestie kan zijn veroorzaakt. Uw veiligheid en tevredenheid staan bij ons voorop. Hartelijk dank voor uw tijd en aandacht voor deze belangrijke kennisgeving.

# Medtronic

Met vriendelijke groet,

## Medtronic

Engineering the extraordinary

Bijlage:

- Brief voor pompgebruiker