



Referencia: SOFM/MJA/as

Fecha: 26/07/2019

Ref AEMPS: PS 17/2019 y alerta PS Nº 414/2019

NOTA INFORMATIVA PS 17/2019

POSIBLE PROBLEMA DE CIBERSEGURIDAD EN DETERMINADAS BOMBAS DE INSULINA MINIMED PARADIGM Y MINIMED 508

Se adjunta Nota Informativa emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en relación a un posible problema de ciberseguridad comunicado por la empresa la empresa Medtronic Ibérica, S.A., identificado en determinadas bombas de insulina MiniMed™ Paradigm™ y MiniMed™ 508, fabricadas por Medtronic MiniMed, EEUU., lo que podría generar cambios en la configuración y control de la administración de insulina.

Estas bombas de insulina están indicadas para la administración continua de insulina, a índices predeterminados y variables, para el control de la diabetes mellitus.

Las bombas MiniMed™ Paradigm™ y MiniMed™ 508 están diseñadas para comunicarse a través de radiofrecuencia (RF) inalámbrica con otros dispositivos, como los medidores de glucosa en sangre, los transmisores del sensor de glucosa, los dispositivos USB de CareLink™ y los programadores remotos.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, debido a una posible vulnerabilidad de ciberseguridad, una persona no autorizada con conocimientos técnicos específicos y el equipamiento adecuado podría enviar señales de RF a una bomba de insulina cercana con el fin de modificar la configuración y controlar la administración de insulina. Esto podría dar lugar a una hipoglucemia (si se administrara insulina adicional) o una hiperglucemia y una cetoacidosis diabética (si no se administrara suficiente insulina).

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

La empresa está enviando notas de aviso a los centros sanitarios, pacientes, aseguradoras y distribuidores que disponen o han distribuido las bombas de insulina MiniMed™ Paradigm™ y MiniMed™ 508, incluidas en el apartado de "Productos afectados", para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.



PRODUCTOS AFECTADOS

- Bombas de insulina MiniMed™ Paradigm™ 512/712
- Bombas de insulina MiniMed™ Paradigm™ 515/715
- Bombas de insulina MiniMed™ Paradigm™ 522/722
- Bombas de insulina MiniMed™ Paradigm™ Veo 554/754 (versiones de software 2.5 y 2.6)
- Bombas de insulina 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



Figura 5: Bomba de insulina MiniMed™ 508



**Gobierno
de La Rioja**

RECOMENDACIONES

a) Profesionales sanitarios

1. Contacte con los pacientes que estén utilizando las bombas de insulina mencionadas en el apartado "Productos afectados", comparta con ellos esta notificación, facilíteles la nota de aviso de la empresa destinada a pacientes y recuérdelos que deben seguir las recomendaciones indicadas.
2. Evalúe en cada caso el beneficio/riesgo asociado al uso de estos productos y valore la posibilidad de cambio a otro modelo de bomba.

b) Pacientes

Si usted es un paciente diabético que está utilizando alguna bomba de insulina MiniMed™ Paradigm™ o MiniMed™ 508 de la empresa Medtronic mencionada en el apartado "Productos afectados":

1. Verifique que ha recibido la nota de aviso de la empresa para pacientes. En caso de no haberla recibido contacte con su profesional sanitario para que le haga entrega de la misma.
2. En el caso de tratarse de una bomba de insulina MiniMed™ Paradigm™ Veo 554/754, verifique si la versión de software se corresponde con la 2.5 o la 2.6 de acuerdo a las instrucciones que encontrará en la nota de aviso de la empresa.
3. Siga las recomendaciones y precauciones de seguridad que aparecen en la nota de aviso de la empresa para minimizar posibles problemas de ciberseguridad.
4. Si considera que necesita un consejo médico adicional, contacte con su profesional sanitario.
5. Póngase en contacto con el servicio técnico de la empresa Medtronic Ibérica S.A., en el 900 120 330, para la resolución de dudas o problemas relacionados con los productos afectados.

Si su bomba de insulina no se corresponde con las mencionadas en el apartado "Productos afectados", no le afecta esta nota informativa.

Si tiene alguna duda al respecto póngase en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos de la Consejería de Salud mediante cualquiera de estas vías:

- Tfno./Fax: 941 299 923 / 941 296 134 mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño.

En Logroño, 26 de Julio de 2019


**Gobierno
de La Rioja**
Salud
Prestaciones y Farmacia

Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo

JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS.

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 29 JUL. 2019

Hora: 5-133040

Número:



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

POSIBLE PROBLEMA DE CIBERSEGURIDAD EN DETERMINADAS BOMBAS DE INSULINA MINIMED PARADIGM Y MINIMED 508

Fecha de publicación: 25 de julio de 2019

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD
Referencia: PS, 17/2019

La AEMPS informa de un posible problema de ciberseguridad identificado en determinadas bombas de insulina MiniMed™ Paradigm™ y MiniMed™ 508, fabricadas por Medtronic MiniMed, EEUU., lo que podría ocasionar hipoglucemia, hiperglucemia o cetoacidosis diabética.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa Medtronic Ibérica, S.A., de una posible vulnerabilidad de ciberseguridad identificada en determinadas bombas de insulina MiniMed™ Paradigm™ y MiniMed™ 508, fabricadas por Medtronic MiniMed, EEUU., lo que podría generar cambios en la configuración y control de la administración de insulina.

Estas bombas de insulina están indicadas para la administración continua de insulina, a índices predeterminados y variables, para el control de la diabetes mellitus.

Las bombas MiniMed™ Paradigm™ y MiniMed™ 508 están diseñadas para comunicarse a través de radiofrecuencia (RF) inalámbrica con otros dispositivos, como los medidores de glucosa en sangre, los transmisores del sensor de glucosa, los dispositivos USB de CareLink™ y los programadores remotos.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, debido a una posible vulnerabilidad de ciberseguridad en estas bombas de insulina, una persona no autorizada con conocimientos técnicos específicos y el equipamiento adecuado podría enviar señales de RF a una bomba de insulina cercana con el fin de modificar la configuración y controlar la administración de insulina. Esto podría dar lugar a una hipoglucemia (si se administrara insulina adicional) o una hiperglucemia y una cetoacidosis diabética (si no se administrara suficiente insulina).

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

La empresa está enviando notas de aviso a los centros sanitarios, pacientes, aseguradoras y distribuidores que disponen o han distribuido las bombas de insulina MiniMed™ Paradigm™ y MiniMed™ 508, incluidas en el apartado de "Productos afectados", para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

PRODUCTOS AFECTADOS

- Bombas de insulina MiniMed™ Paradigm™ 512/712
- Bombas de insulina MiniMed™ Paradigm™ 515/715
- Bombas de insulina MiniMed™ Paradigm™ 522/722
- Bombas de insulina MiniMed™ Paradigm™ Veo 554/754 (versiones de software 2.5 y 2.6)
- Bombas de insulina MiniMed™ 508

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa: Medtronic Ibérica, S.A., sita en la calle María de Portugal 11, 28050 Madrid.

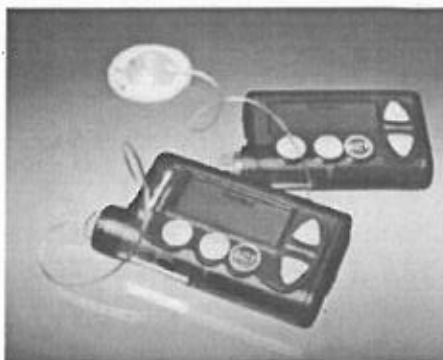


Figura 1: Bomba de insulina MiniMed™ Paradigm™ 512/712



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



Figura 5: Bomba de insulina MiniMed™ 508

RECOMENDACIONES

a) Profesionales sanitarios

1. Contacte con los pacientes que estén utilizando las bombas de insulina mencionadas en el apartado "Productos afectados", comparta con ellos esta notificación, facilíteles la nota de aviso de la empresa destinada a pacientes y recuérdelos que deben seguir las recomendaciones indicadas.

2. Evalúe en cada caso el beneficio/riesgo asociado al uso de estos productos y valore la posibilidad de cambio a otro modelo de bomba.

b) Pacientes

Si usted es un paciente diabético que está utilizando alguna bomba de insulina MiniMed™ Paradigm™ o MiniMed™ 508 de la empresa Medtronic mencionada en el apartado "Productos afectados":

1. Verifique que ha recibido la nota de aviso de la empresa para pacientes. En caso de no haberla recibido contacte con su profesional sanitario para que le haga entrega de la misma.
2. En el caso de tratarse de una bomba de insulina MiniMed™ Paradigm™ Veo 554/754, verifique si la versión de software se corresponde con la 2.5 o la 2.6 de acuerdo a las instrucciones que encontrará en la nota de aviso de la empresa.
3. Siga las recomendaciones y precauciones de seguridad que aparecen en la nota de aviso de la empresa para minimizar posibles problemas de ciberseguridad.
4. Si considera que necesita un consejo médico adicional, contacte con su profesional sanitario.
5. Póngase en contacto con el servicio técnico de la empresa Medtronic Ibérica S.A., en el 900 120 330, para la resolución de dudas o problemas relacionados con los productos afectados.

Si su bomba de insulina no se corresponde con las mencionadas en el apartado "Productos afectados", no le afecta esta nota informativa.

DATOS DEL DISTRIBUIDOR

Medtronic Ibérica, S.A.

C/ María de Portugal 11

28050 Madrid

Teléfono de atención al cliente: 900 120 330

www.medtronic.es



Nota urgente de seguridad
Bomba de insulina de la Serie MiniMed™ Paradigm™ y MiniMed™ 508
Problemas de ciberseguridad

Julio de 2019

Referencia de Medtronic: FA875

Estimado doctor:

Nos ponemos en contacto con usted porque nuestra base de datos indica que en su centro médico se realiza el seguimiento de algunos pacientes que pueden estar utilizando una bomba de insulina MiniMed™ Paradigm™ o MiniMed™ 508 de Medtronic. La seguridad de los pacientes es nuestra mayor prioridad, por lo que queremos hacerle conocedor de un potencial riesgo de ciberseguridad.

Hemos enviado esta comunicación a todos aquellos pacientes de los que teníamos datos. Dado que puede ser que no dispongamos de datos de todos sus pacientes, le rogamos que informen a todos los usuarios de la bomba de insulina MiniMed™ Paradigm™ y MiniMed™ 508 mediante la carta adjunta.

Riesgo potencial de ciberseguridad:

Las bombas MiniMed™ Paradigm™ y MiniMed™ 508 están diseñadas para comunicarse a través de radiofrecuencia (RF) inalámbrica con otros dispositivos, como los medidores de glucosa en sangre, los transmisores del sensor de glucosa, los dispositivos USB de CareLink™ y los programadores remotos.

Investigadores en seguridad han identificado potenciales vulnerabilidades de ciberseguridad en relación con estas bombas de insulina. Una persona no autorizada con conocimientos técnicos específicos y el equipamiento adecuado podría potencialmente enviar señales de RF a una bomba de insulina cercana con el fin de modificar la configuración y controlar la administración de insulina. De este modo, se podría producir una hipoglucemia (si se administrara insulina adicional) o una hiperglucemia y una cetoacidosis diabética (si no se administrara suficiente insulina).

NOTA IMPORTANTE: no hemos recibido ningún informe en el que se indique que una persona no autorizada haya modificado la configuración o tomado el control de la administración de insulina.

MEDIDAS NECESARIAS:

Recomendamos que los pacientes tomen las siguientes precauciones:

- Mantenga bajo control en todo momento la bomba de insulina y los dispositivos que se conectan a ella.
- No comparta el número de serie de su bomba.
- Esté atento a las notificaciones, alarmas y alertas de la bomba.
- Cancele inmediatamente cualquier bolus no intencionado.
- Controle de cerca sus niveles de glucosa en sangre y actúe adecuadamente.
- No conecte dispositivos de otros fabricantes ni utilice software que no haya autorizado Medtronic.
- Desconecte el dispositivo USB CareLink del ordenador cuando no lo esté utilizando para descargar los datos de la bomba

Medtronic

- Busque asistencia médica de inmediato si experimenta síntomas de hipoglucemia severa o cetoacidosis diabética, o si sospecha que los ajustes de su bomba de insulina o de infusión de insulina han cambiado repentinamente.

Los modelos de bomba siguientes SON vulnerables a este problema potencial:

Bomba de insulina

Bomba MiniMed™ Paradigm™ 512/712
Bombas MiniMed™ Paradigm™ 515/715
Bombas MiniMed™ Paradigm™ 522/722
Bombas MiniMed™ Paradigm™ Veo 554/754 (software 2.5 y 2.6)
Bombas MiniMed™ 508

Estos modelos de bomba NO SON vulnerables a este problema potencial:

Bomba de insulina

MiniMed™ Paradigm™ Veo 554/754 con software 2.7A o superior

Para comprobar la versión de software de la bomba MiniMed™ Paradigm™ Veo 554/754, vaya a la pantalla ESTADO:

- Para abrir la pantalla ESTADO, pulse ESC hasta que la pantalla ESTADO aparezca.
- Para ver más texto en la pantalla ESTADO, pulse las flechas arriba o abajo para desplazarse y ver toda la información.
- Para salir de la pantalla ESTADO, pulse ESC hasta que la pantalla ESTADO desaparezca.

Bomba MiniMed™ 640G
Bomba MiniMed™ 670G

En cumplimiento con el RD 1591/2009 de 16 de octubre sobre productos sanitarios, la empresa Medtronic ha informado debidamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

En aras de nuestro compromiso con la seguridad del paciente, agradecemos la atención prestada a esta carta. Los pacientes que tengan alguna duda o necesiten ayuda, pueden ponerse en contacto con nuestro Servicio de Asistencia Técnica en el teléfono: **900 120 330**.

Atentamente,

María Monserrat García
BM Diabetes

Documentos adjuntos:

- Carta para usuarios de la bomba



Bomba de insulina de la Serie MiniMed™ Paradigm™ y MiniMed™ 508 Problemas de ciberseguridad

Julio de 2019

Referencia de Medtronic: FA875

Estimado usuario de la bomba de Medtronic:

Nos ponemos en contacto con usted porque nuestra base de datos indica que puede estar utilizando una bomba de insulina MiniMed™ Paradigm™ o MiniMed™ 508 de Medtronic. Su seguridad es nuestra mayor prioridad, por lo que queremos hacerle conocedor de un potencial riesgo de ciberseguridad.

Riesgo potencial de ciberseguridad:

Las bombas MiniMed™ Paradigm™ y MiniMed™ 508 están diseñadas para comunicarse a través de radiofrecuencia (RF) inalámbrica con otros dispositivos, como los medidores de glucosa en sangre, los transmisores del sensor de glucosa, los dispositivos USB de CareLink™ y los programadores remotos.

Investigadores en seguridad han identificado potenciales vulnerabilidades de ciberseguridad en relación con estas bombas de insulina. Una persona no autorizada con conocimientos técnicos específicos y el equipamiento adecuado podría potencialmente enviar señales de RF a una bomba de insulina cercana con el fin de modificar la configuración y controlar la administración de insulina. De este modo, se podría producir una hipoglucemia (si se administrara insulina adicional) o una hiperglucemia y una cetoacidosis diabética (si no se administrara suficiente insulina).

NOTA IMPORTANTE: no hemos recibido ningún informe en el que se indique que una persona no autorizada haya modificado la configuración o tomado el control de la administración de insulina.

MEDIDAS NECESARIAS:

Por su seguridad, recomendamos que tome las siguientes precauciones:

- Mantenga bajo control en todo momento la bomba de insulina y los dispositivos que se conectan a ella.
- No comparta el número de serie de su bomba.
- Esté atento a las notificaciones, alarmas y alertas de la bomba.
- Cancele inmediatamente cualquier bolus no intencionado.
- Controle de cerca sus niveles de glucosa en sangre y actúe adecuadamente.
- No conecte dispositivos de otros fabricantes ni utilice software que no haya autorizado Medtronic.
- Desconecte el dispositivo USB CareLink del ordenador cuando no lo esté utilizando para descargar los datos de la bomba.
- Busque asistencia médica de inmediato si experimenta síntomas de hipoglucemia severa o cetoacidosis diabética, o si sospecha que los ajustes de su bomba de insulina o de infusión de insulina han cambiado repentinamente.

Medtronic

Los modelos de bomba siguientes SON vulnerables a este problema potencial:

Bomba de insulina

Bomba MiniMed™ Paradigm™ 512/712
Bombas MiniMed™ Paradigm™ 515/715
Bombas MiniMed™ Paradigm™ 522/722
Bombas MiniMed™ Paradigm™ Veo 554/754 (software 2.5 y 2.6)
Bombas MiniMed™ 508

Estos modelos de bomba NO SON vulnerables a este problema potencial:

Bomba de insulina

MiniMed™ Paradigm™ Veo 554/754 con software 2.7A o superior

Para comprobar la versión de software de la bomba MiniMed™ Paradigm™ Veo 554/754, vaya a la pantalla ESTADO:

- Para abrir la pantalla ESTADO, pulse ESC hasta que la pantalla ESTADO aparezca.
- Para ver más texto en la pantalla ESTADO, pulse las flechas arriba o abajo para desplazarse y ver toda la información.
- Para salir de la pantalla ESTADO, pulse ESC hasta que la pantalla ESTADO desaparezca.

Bomba MiniMed™ 640G
Bomba MiniMed™ 670G

Su seguridad y su satisfacción total son nuestras mayores prioridades. Estamos comprometidos a ofrecer terapias seguras y efectivas. Agradecemos el tiempo y la atención dedicados a esta importante nota.

Como siempre, estamos aquí para ayudarle. Si tiene alguna duda o necesita ayuda, póngase en contacto con nuestro Servicio de Asistencia Técnica en el teléfono 900 120 330.

Atentamente,

María Monserrat García
BM Diabetes



Nota urgente de seguridad
Bomba de insulina de la Serie MiniMed™ Paradigm™ y MiniMed™ 508
Problemas de ciberseguridad

Julio de 2019

Referencia de Medtronic: FA875

Estimado distribuidor:

Nos ponemos en contacto con usted porque nuestra base de datos indica que distribuyó las bombas de insulina MiniMed™ Paradigm™ o MiniMed™ 508 de Medtronic. La seguridad de los pacientes es nuestra mayor prioridad, por lo que queremos hacerle conocedor de un potencial riesgo de ciberseguridad.

Medtronic le ruega que informe a los clientes afectados sobre los problemas de ciberseguridad de la bomba de insulina MiniMed™ Paradigm™ y MiniMed™ 508 mediante la carta adjunta.

Riesgo potencial de ciberseguridad:

Las bombas MiniMed™ Paradigm™ y MiniMed™ 508 están diseñadas para comunicarse a través de radiofrecuencia (RF) inalámbrica con otros dispositivos, como los medidores de glucosa en sangre, los transmisores del sensor de glucosa, los dispositivos USB de CareLink™ y los programadores remotos.

Investigadores en seguridad han identificado potenciales vulnerabilidades de ciberseguridad en relación con estas bombas de insulina. Una persona no autorizada con conocimientos técnicos específicos y el equipamiento adecuado podría potencialmente enviar señales de RF a una bomba de insulina cercana con el fin de modificar la configuración y controlar la administración de insulina. De este modo, se podría producir una hipoglucemia (si se administrara insulina adicional) o una hiperglucemia y una cetoacidosis diabética (si no se administrara suficiente insulina).

NOTA IMPORTANTE: no hemos recibido ningún informe en el que se indique que una persona no autorizada haya modificado la configuración o tomado el control de la administración de insulina.

MEDIDAS NECESARIAS:

Recomendamos que los pacientes tomen las siguientes precauciones:

- Mantenga bajo control en todo momento la bomba de insulina y los dispositivos que se conectan a ella.
- No comparta el número de serie de su bomba.
- Esté atento a las notificaciones, alarmas y alertas de la bomba.
- Cancele inmediatamente cualquier bolus no intencionado.
- Controle de cerca sus niveles de glucosa en sangre y actúe adecuadamente.
- No conecte dispositivos de otros fabricantes ni utilice software que no haya autorizado Medtronic.
- Desconecte el dispositivo USB CareLink del ordenador cuando no lo esté utilizando para descargar los datos de la bomba

Medtronic

- Busque asistencia médica de inmediato si experimenta síntomas de hipoglucemia severa o cetoacidosis diabética, o si sospecha que los ajustes de su bomba de insulina o de infusión de insulina han cambiado repentinamente.

Los modelos de bomba siguientes SON vulnerables a este problema potencial:

Bomba de insulina

Bomba MiniMed™ Paradigm™ 512/712
Bombas MiniMed™ Paradigm™ 515/715
Bombas MiniMed™ Paradigm™ 522/722
Bombas MiniMed™ Paradigm™ Veo 554/754 (software 2.5 y 2.6)
Bombas MiniMed™ 508

Estos modelos de bomba NO SON vulnerables a este problema potencial:

Bomba de insulina

MiniMed™ Paradigm™ Veo 554/754 con software 2.7A o superior

Para comprobar la versión de software de la bomba MiniMed™ Paradigm™ Veo 554/754, vaya a la pantalla ESTADO:

- Para abrir la pantalla ESTADO, pulse ESC hasta que la pantalla ESTADO aparezca.
- Para ver más texto en la pantalla ESTADO, pulse las flechas arriba o abajo para desplazarse y ver toda la información.
- Para salir de la pantalla ESTADO, pulse ESC hasta que la pantalla ESTADO desaparezca.

Bomba MiniMed™ 640G
Bomba MiniMed™ 670G

En cumplimiento con el RD 1591/2009 de 16 de octubre sobre productos sanitarios, la empresa Medtronic ha informado debidamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

En aras de nuestro compromiso con la seguridad del paciente, agradecemos la atención prestada a esta carta. En el caso de que tenga alguna consulta relacionada con este tema, por favor, póngase en contacto con su representante de Medtronic en el teléfono 900 120 330.

Atentamente,

María Monserrat García
BM Diabetes

Documentos adjuntos:

- Carta para usuarios de la bomba
- Carta para el médico