

Dringende Sicherheitsinformation

Wichtige Produktinformation

MiniMed™ Fernbedienung (MMT-500 oder MMT-503)

8. August 2018

Medtronic Referenz: FA830

Sehr geehrte(r) Anwender(in),

gemäß unseren Unterlagen nutzen Sie möglicherweise die optionale MiniMed™ Fernbedienung mit der Artikelnummer **MMT-500** oder **MMT-503**.

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie auf ein mögliches Sicherheitsrisiko im Zusammenhang mit den Insulinpumpen Medtronic MiniMed™ 508 und der Medtronic MiniMed™ Paradigm™ Familie aufmerksam machen, welches besteht, wenn Sie die zugehörige MiniMed™ Fernbedienung nutzen.

Beschreibung des Sachverhalts




Die Medtronic-Fernbedienung, die eine Funkfrequenz für die Kommunikation mit der Insulinpumpe nutzt, bietet die Möglichkeit zur diskreten Abgabe einer bestimmten Menge Insulin (oder eines Bolus) durch die Medtronic-Pumpe.

Ein externer Sicherheitsexperte hat eine potenzielle Sicherheitslücke im Zusammenhang mit der MiniMed™ Paradigm™ Insulinpumpenfamilie und der zugehörigen Fernbedienung entdeckt. Der Bericht des Experten besagt, dass eine unautorisierte Person in der Nähe eines Insulinpumpen-Nutzers möglicherweise die Funkfrequenzsignale der Fernbedienung des Nutzers kopieren könnte (während gerade ein Fernbolus abgegeben wird) und diese später wieder zurückspielt, um einen unfreiwilligen Insulinbolus an den Nutzer der Pumpe abzugeben. Dies könnte zu potenziellen Gesundheitsrisiken wie Hypoglykämien führen, wenn zusätzliches Insulin, über den Insulinbedarf des Nutzers, hinaus verabreicht wird.

1/5

Medtronic

Die Medtronic Fernbedienungen und kompatible Medtronic Insulinpumpen, die anfällig für diesen Sachverhalt sein können, werden nachfolgend aufgeführt:

Fernbedienung	Position der Modell-Nummer	Kompatible Insulinpumpen
 <p>MiniMed™ Fernbedienung MMT-500</p>	 <p>Die Modellnr. befindet sich auf der Rückseite der Fernbedienung unter dem Barcode</p>	<p>Medtronic MiniMed™ 508 Pumpe</p>
 <p>MiniMed™ Fernbedienung MMT-503</p>	 <p>Die Modellnr. befindet sich auf der Rückseite der Fernbedienung unter dem Barcode</p>	<p>MiniMed™ Paradigm™ 511 MiniMed™ Paradigm™ 512/712 MiniMed™ Paradigm™ 515/715 MiniMed™ Paradigm™ 522/722 MiniMed™ Paradigm™ 523/723 MiniMed™ Paradigm™ 523(K)/723(K) MiniMed™ 530G 551/751 MiniMed™ Paradigm™ Veo™ 554/754</p>

Dabei müssen mehrere Faktoren vorliegen, damit der beschriebene Sachverhalt auftreten kann:

1. In „Geräteoptionen“ für die Pumpe muss die Fernbedienung aktiviert werden. Dies ist keine werkseitige Standardeinstellung, sondern der Nutzer muss diese Option auswählen.
2. Die Fernbedienungs-ID des Nutzers muss in der Pumpe registriert werden.
3. Die Option Easy Bolus™ muss aktiviert und eine Bolusschrittgröße in der Pumpe programmiert sein.
4. Eine nicht autorisierte Person muss sich mit der notwendigen Ausrüstung in unmittelbarer Nähe des Nutzers befinden, um die aktivierten HF-Signale zu kopieren wenn der Nutzer einen Bolus über die Fernbedienung abgibt.
5. Die nicht autorisierte Person muss sich in unmittelbarer Nähe des Nutzers befinden, um durch das Zurückspielen der HF-Signale böswillig einen Fernbolus abzugeben.
6. Der Nutzer muss die Pumpenalarme ignorieren, die anzeigen, dass ein Fernbolus abgegeben wird.

Medtronic

Schützen Sie die Sicherheit Ihrer Insulinpumpe

Wenn Sie in dieser Angelegenheit besorgt sind aber weiterhin die Annehmlichkeit der Fernbedienung nutzen möchten, können Sie folgende Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um das Risiko für Sie zu minimieren:

- Schalten Sie die Easy Bolus™ -Funktion aus, wenn Sie die Option für den Fernbolus nicht verwenden möchten.
- Achten Sie auf die Pumpenwarnungen, insbesondere wenn die Option "Easy Bolus" aktiviert ist und brechen Sie jeden unbeabsichtigten Bolus sofort ab.
- Schließen Sie keine Geräte von Drittanbietern an, die nicht von Medtronic autorisiert sind.

Sollte Sie bisher weder eine Fernbedienungs-ID in Ihrer Pumpe registriert noch die Easy Bolus™-Option aktiviert haben, sind Sie nicht anfällig für diese Angreifbarkeit.

Die MiniMed™ Paradigm™ Insulinpumpenfamilie ist sicher in Bezug auf das Diabetes-Management. Daher empfehlen wir Ihnen Ihre Therapie wie gewohnt fortzusetzen und die genannten Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diesen Sachverhalt möglicherweise entstehen. Wenn Sie weitere Informationen benötigen oder Fragen zu dieser Sicherheitsinformation haben, können Sie sich gerne an den zuständigen Gebietsleiter oder an unser Medtronic Diabetes Team unter der kostenfreien Servicenummer 0800-6464633 wenden.

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic GmbH

Business Unit Director Diabetes

Sr. Manager Regulatory & Quality

Anlage

– Häufig gestellte Fragen

Anlage

Häufig gestellte Fragen

Frage 1. Ist das ein Produktrückruf?

Nein, dies ist lediglich eine Empfehlung und Sie müssen weder ihre Insulinpumpe noch ihre Fernbedienung zurückgeben.

Frage 2. Muss die Insulinpumpe oder die Fernbedienung ersetzt werden?

Nein, Sie müssen weder Ihre Pumpe noch Ihre Fernbedienung ersetzen. Die MiniMed™ Paradigm™ Insulinpumpenfamilie ist sicher in Bezug auf das Diabetes-Management. Daher ermutigen wir Sie, Ihre Therapie wie gewohnt fortzusetzen und die zuvor erwähnten Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen.

Frage 3. Wann hat Medtronic das erste Mal von diesem Problem erfahren?

Medtronic wurde Ende Mai 2018 auf dieses potenzielle Problem aufmerksam gemacht. Zu diesem Zeitpunkt begannen wir aktiv alle Daten und Berichte zu überprüfen, um eine schnelle und vollständige Kommunikation mit allen möglicherweise betroffenen Kunden und Leistungserbringern sicherzustellen.

Frage 4. Wie besorgt muss ich sein?

Wir verstehen, dass Sie Bedenken haben könnten. Es müssen jedoch mehrere Faktoren vorliegen, damit eine Pumpe oder eine Fernbedienung potenziell gefährdet ist. Es liegen uns keine Berichte von Nutzern vor, die von diesem Sachverhalt betroffen sind. Wenn Sie sich bezüglich dieses Sachverhalts unsicher fühlen, empfehlen wir Ihnen die Fernbedienungsfunktion in Ihrer Insulinpumpe auszuschalten.

Frage 5. Wirkt sich dies auf die Insulinpumpen der Serie MiniMed™ 600 aus?

Nein. Diese Sicherheitslücke hat keinen Einfluss auf die Insulinpumpen der MiniMed™ 600-Serie, einschließlich der Systeme MiniMed™ 620G, MiniMed™ 630G, MiniMed™ 640G und MiniMed™ 670G.

Frage 6. Kann die Fernbedienung durch ein neueres Modell ersetzt werden, das für dieses Risiko nicht anfällig ist?

Nein, Medtronic hat keine andere Fernbedienung, die mit den Insulinpumpen MiniMed™ 508 oder MiniMed™ Paradigm™ kompatibel ist.

Frage 7. Wurde ein Medtronic Gerät jemals manipuliert?

Medtronic hat keine Meldungen erhalten, dass ein Produkt auf diese Weise beeinflusst wurde. Wenn Sie sich bezüglich dieses Sachverhalts unsicher fühlen, empfehlen wir Ihnen die Fernbedienungsfunktion in Ihrer Insulinpumpe auszuschalten.

Frage 8. Welche Maßnahmen ergreift Medtronic um den beschriebenen Sachverhalt zu beheben?

Wir haben die zuständigen Aufsichtsbehörden informiert, eine Empfehlung zu diesem potenziellen Sicherheitsproblem veröffentlicht und Ärzte und Nutzer über Vorsichtsmaßnahmen informiert, die zum Schutz der Sicherheit Ihrer Pumpe ergriffen werden können.

Medtronic

Frage 9. Wie kann ich erkennen, ob jemand meine Insulinpumpe manipuliert hat?

Es müssen mehrere Faktoren vorliegen, damit eine Pumpe möglicherweise gefährdet ist. Wir empfehlen, dass Sie immer aufmerksam auf Pumpenwarnungen achten, insbesondere wenn die Option Easy Bolus™ aktiviert ist, und sofort einen unbeabsichtigten Bolus abbrechen.

Frage 10. Was müsste jemand wissen, um diese Sicherheitslücke auszunutzen?

Es müssen mehrere Faktoren vorliegen, damit eine Pumpe möglicherweise gefährdet ist. Um die Sicherheit unserer Geräte zu gewährleisten, empfehlen wir Ihnen, die IDs ihrer Pumpe- und Fernbedienung zu schützen.

Frage 11. Ich habe die Fernbedienung nicht genutzt oder nutze sie aktuell nicht. Bin ich immer noch anfällig für diesen Sachverhalt?

Bitte beachten Sie, dass Sie, wenn Sie noch nie eine Fernbedienungs-ID in Ihrer Pumpe und noch nie die Easy Bolus™-Option programmiert haben, nicht anfällig sind. Wenn Sie die „Geräteoptionen“ oder die Easy Bolus™-Option an der Pumpe deaktiviert haben, sind sie ebenfalls nicht anfällig. Standardmäßig sind die Optionen "Easy Bolus™" und "Geräteoptionen" bei neuen Pumpen deaktiviert, so dass Sie diese aktivieren müssen, um anfällig zu sein.

