

Dringende Sicherheitsinformation

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

Oktober 2021

Medtronic Referenz: FA830 Phase II

Sehr geehrte(r) Pumpenbenutzer*in,

Sie erhalten dieses Schreiben, weil aus unseren Unterlagen hervorgeht, dass Sie mit der Medtronic MiniMed™ 508 Insulinpumpe oder der MiniMed™ Paradigm™ Insulinpumpe möglicherweise eine optionale MiniMed™ Fernbedienung (Modellnummer **MMT-500 oder MMT-503**) verwenden.

Medtronic hat diese dringende Sicherheitsinformation erstmals im August 2018 an einige Anwender*innen mit Anweisungen zur Deaktivierung der Fernbolusfunktion bei Nichtgebrauch übermittelt, um die Sicherheit Ihrer Insulinpumpe zu schützen, wenn Sie eine optionale Fernbedienung verwenden, die für ein Cybersicherheitsrisiko anfällig sein kann. Zu diesem Zeitpunkt ging die Mitteilung nur an Anwender*innen, deren Pumpen noch unter Garantie standen. Medtronic weitet die Mitteilung nun auf alle Anwender*innen aus, von denen Medtronic annimmt, dass sie noch die MiniMed™ 508 Insulinpumpe oder die MiniMed™ Paradigm™ Insulinpumpe verwenden und eine Fernbedienung erworben haben.

Nach weiterer Prüfung kam Medtronic zudem zu dem Schluss, dass die potenziellen Risiken im Zusammenhang mit der MiniMed™ Fernbedienung den Nutzen einer weiteren Verwendung überwiegen. Daher stellen wir aktualisierte Anweisungen zur Verfügung, um dieses Risiko weiter zu verringern

Sie sollten die Verwendung der Fernbedienung sofort einstellen, die Fernbedienungsfunktion deaktivieren und die Fernbedienung an Medtronic zurücksenden. Detaillierte Anweisungen finden Sie in der Anlage zu diesem Schreiben.

Medtronic

Bitte lesen Sie die folgende Beschreibung des Sachverhalts und die Anweisungen zum Deaktivieren und Zurücksenden Ihrer Fernbedienung.

BESCHREIBUNG DES SACHVERHALTS

Die Medtronic Fernbedienung, die über eine drahtlose Funkfrequenz (HF) mit Ihrer Insulinpumpe kommuniziert, ermöglicht Ihnen, eine bestimmte Insulinmenge (oder einen Bolus) in Ihre Medtronic Pumpe einzuprogrammieren, ohne dass Sie irgendwelche Tasten der Insulinpumpe drücken müssen.

Im Mai 2018 deckte ein externer Cybersicherheitsforscher ein potenzielles Risiko im Zusammenhang mit der MiniMed™ Paradigm™ Familie von Insulinpumpen und der zugehörigen Fernbedienung auf. Laut des Berichts des Forschers wäre eine unbefugte Person in der Nähe eines Insulinpumpenanwenders potenziell in der Lage, die drahtlosen HF-Signale von der Fernbedienung des Anwenders zu kopieren (z. B. wenn der Anwender gerade einen Fernbolus abgibt) und diese später wiederzugeben, um dem Pumpenanwender einen zusätzlichen Bolus Insulin zu verabreichen. Dies könnte zu potenziellen Gesundheitsrisiken wie Hypoglykämie führen, wenn zusätzliches Insulin über den Insulinbedarf des Anwenders hinaus abgegeben wird, oder zu Hyperglykämie, wenn die Insulinabgabe durch eine ähnliche Wiedergabe unterbrochen wird. Bislang liegen Medtronic keine Berichte über Verletzungen vor, die auf diesen Sachverhalt zurückzuführen sind.

Es müssen mehrere Faktoren eintreten, damit Ihre Pumpe anfällig ist.

1. Die Fernbedienungsoption für die Pumpe muss aktiviert sein. Dies ist keine werkseitige Voreinstellung, und der Anwender muss diese Option wählen.
2. Die Fernbedienungs-ID des Anwenders muss in der Pumpe registriert sein.
3. Die Option Easy Bolus™ muss aktiviert und in der Pumpe muss eine Bolusschrittgröße programmiert sein.
4. Eine unbefugte Person muss sich in unmittelbarer Nähe des Anwenders aufhalten und über die erforderliche Ausrüstung verfügen, um die aktivierten HF-Signale zu kopieren, wenn der Anwender einen Bolus über die Fernbedienung abgibt.
5. Die unbefugte Person müsste sich in unmittelbarer Nähe des Anwenders aufhalten, um die HF-Signale wiederzugeben und einen böswilligen Fernbolus abzugeben.
6. Der Anwender müsste die Warnmeldungen der Pumpe ignorieren, die anzeigen, dass ein Fernbolus abgegeben wird.

In der folgenden Liste sind die Medtronic Fernbedienungen aufgeführt, die von diesem Problem betroffen sind. Medtronic hat die Herstellung und den Verkauf der Fernbedienungen eingestellt.

Fernbedienung	Position der Modellnummer	Seriennummern
 <p>MiniMed™ Fernbedienung MMT-500</p>	 <p>Die Modellnummer befindet sich auf der Rückseite der Fernbedienung unter dem Barcode</p>	Alle
 <p>MiniMed™ Fernbedienung MMT-503</p>	 <p>Die Modellnummer befindet sich auf der Rückseite der Fernbedienung unter dem Barcode</p>	Alle

VON IHNEN ZU ERGREIFENDE MAßNAHMEN:

1. VERWENDEN SIE DIE FERNBEDIENUNG NICHT MEHR UND DEAKTIVIEREN SIE DIE FERNBEDIENUNG

- Um die Fernbedienung von Ihrer Insulinpumpe zu trennen, müssen Sie die Funkfrequenzfunktion deaktivieren und alle Fernbedienungs-IDs löschen, die in Ihre Pumpe einprogrammiert wurden. Befolgen Sie die Anweisungen in der Anlage zu diesem Schreiben. Die Schritte zum Trennen der Fernbedienung sind je nach Insulinpumpenmodell unterschiedlich.

2. BESTÄTIGEN SIE DIE MITTEILUNG

- Bitte antworten Sie auf diese Mitteilung per E-Mail an:
rs.wecarefa830adminde@medtronic.com
oder rufen Sie unsere Hotline unter 0800 6464 633 an,
 - 1) um zu bestätigen, dass Sie diese Mitteilung gelesen und verstanden haben
 - 2) um uns Ihre Entscheidung bezüglich der Rückgabe der Fernbedienung mitzuteilen
 - a) Ich möchte meine Fernbedienung(en) zurückgeben
 - b) Ich habe keine Fernbedienung(en), die ich zurückgeben möchte

3. GEBEN SIE DAS PRODUKT ZURÜCK

- Für die Rücksendung der Fernbedienung an Medtronic wird Ihnen eine frankierte Verpackung zur Verfügung gestellt.

Bei Medtronic hat die Sicherheit der Patient*innen oberste Priorität, und wir sind bestrebt, sichere und wirksame Therapien anzubieten. Wir danken Ihnen im Voraus für Ihre Geduld, während wir mit Hochdruck daran arbeiten, alle unsere Kunden so schnell wie möglich zu unterstützen. Wir danken Ihnen, dass Sie sich die Zeit genommen haben, diese wichtige Mitteilung zu lesen.

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 an unser Medtronic Diabetes Team unter der kostenfreien Servicenummer 0800 6464 633 wenden.

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic GmbH

Anlage

- Anweisungen zum Deaktivieren der Fernbedienung



ANLAGE

ANWEISUNGEN ZUM DEAKTIVIEREN DER FERNBEDIENUNG

Die Schritte zum Trennen der Fernbedienung sind je nach Insulinpumpenmodell unterschiedlich. Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen je nach Pumpenmodell, das Sie besitzen. Die Modellnummer, die mit „MMT-“ beginnt, finden Sie auf dem Etikett Ihrer Pumpe an der Unterseite oder am Ende der Pumpe.

Insulinpumpen MiniMed™ Paradigm™ MMT-523/723, MMT-523K/723K, MMT-551/751, MMT-554/754

Löschen der in Ihrer Pumpe einprogrammierten Fernbedienungs-IDs:

1. Rufen Sie den Bildschirm REMOTE OPTION (FERNBEDIENUNGSOPTION) auf: **Main (Hauptfenster) > Utilities (Dienstprogramme) > Connect Devices (Geräte anschließen) > Remotes (Fernbedienungen)**
2. Wählen Sie **On** (Ein) und drücken Sie dann **ACT**.
3. Wählen Sie **Delete ID** (ID löschen) und drücken Sie dann **ACT**.
4. Wählen Sie die zu löschende **Fernbedienungs-ID** aus und drücken Sie dann **ACT**.
5. Wenn mehr als eine Fernbedienungs-ID einprogrammiert ist, wiederholen Sie die Schritte 3 und 4, bis alle Fernbedienungs-IDs gelöscht sind.

Deaktivieren der Fernbedienungsfunktion:

1. Rufen Sie den Bildschirm REMOTE OPTION (FERNBEDIENUNGSOPTION) auf: **Main (Hauptfenster) > Utilities (Dienstprogramme) > Connect Devices (Geräte anschließen) > Remotes (Fernbedienungen)**
2. Wählen Sie **Off** (Aus) und drücken Sie dann **ACT**.

Insulinpumpen MiniMed™ Paradigm™ MMT-522/722, MMT-515/715, MMT-512/712

Löschen der in Ihrer Pumpe einprogrammierten Fernbedienungs-IDs:

1. Rufen Sie den Bildschirm REMOTE OPTION (FERNBEDIENUNGSOPTION) auf: **Main (Hauptfenster) > Utilities (Dienstprogramme) > Remote Options (Fernbedienungsoptionen)**
2. Wählen Sie **On** (Ein) und drücken Sie dann **ACT**.
3. Wählen Sie **Delete ID** (ID löschen) und drücken Sie dann **ACT**.
4. Wählen Sie die zu löschende Fernbedienungs-ID aus und drücken Sie dann **ACT**.
5. Wenn mehr als eine Fernbedienungs-ID einprogrammiert ist, wiederholen Sie die Schritte 3 und 4, bis alle Fernbedienungs-IDs gelöscht sind.

Deaktivieren der Fernbedienungsfunktion:

1. Rufen Sie den Bildschirm REMOTE OPTION (FERNBEDIENUNGSOPTION) auf: **Main (Hauptfenster) > Utilities (Dienstprogramme) > Remote Options (Fernbedienungsoptionen)**
2. Wählen Sie **Off** (Aus) und drücken Sie dann **ACT**.

Insulinpumpe MiniMed™ Paradigm™ MMT-511

Löschen der in Ihrer Pumpe einprogrammierten Fernbedienungs-IDs:

1. Rufen Sie den Bildschirm RF OPTIONS (HF-OPTIONEN) auf: **Main (Hauptfenster) > Utilities (Dienstprogramme) > RF Options (HF-Optionen)**
2. Wählen Sie **On** (Ein) und drücken Sie dann **ACT**.
3. Wählen Sie **Delete ID** (ID löschen) und drücken Sie dann **ACT**.
4. Wählen Sie die zu löschende Fernbedienungs-ID aus und drücken Sie dann **ACT**.
5. Wenn mehr als eine Fernbedienungs-ID einprogrammiert ist, wiederholen Sie die Schritte 3 und 4, bis alle Fernbedienungs-IDs gelöscht sind.

Deaktivieren der Fernbedienungsfunktion:

1. Rufen Sie den Bildschirm RF OPTIONS (HF-OPTIONEN) auf: **Main (Hauptfenster) > Utilities (Dienstprogramme) > RF Options (HF-Optionen)**
2. Wählen Sie **Off** (Aus) und drücken Sie dann **ACT**.

Insulinpumpe MiniMed™ MMT-508

Löschen der in Ihrer Pumpe einprogrammierten Fernbedienungs-IDs:

1. Rufen Sie den Bildschirm „Main/Time of Day“ (Hauptfenster/Tageszeit) auf.
2. Drücken Sie **Sel**, bis **Set Up II** (Setup II) angezeigt wird. Drücken Sie dann **ACT**.
3. Drücken Sie **Sel**, bis **RF DEV** angezeigt wird. Drücken Sie dann **ACT**.
4. Sofern noch nicht geschehen, blättern Sie mit den Pfeiltasten nach oben/unten, um **On** (Ein) auszuwählen. Drücken Sie dann **ACT**.
5. Blättern Sie mit den Pfeiltasten nach oben/unten, bis auf dem Bildschirm **DELETE** (LÖSCHEN) angezeigt wird. Drücken Sie dann **ACT**.
6. Wählen Sie die zu löschende Fernbedienungs-ID aus und drücken Sie dann **ACT**.
7. Wählen Sie erneut **ACT**, um das Löschen der Fernbedienungs-ID zu bestätigen.
8. Wenn mehr als eine Fernbedienungs-ID einprogrammiert ist, wiederholen Sie die Schritte 5 bis 7, bis alle Fernbedienungs-IDs gelöscht sind.
9. Warten Sie, bis sich der Pumpenbildschirm abschaltet, und kehren Sie zum Bildschirm „Main/Time of Day“ (Hauptfenster/Tageszeit) zurück.

Deaktivieren der Fernbedienungsfunktion:

1. Rufen Sie den Bildschirm „Main/Time of Day“ (Hauptfenster/Tageszeit) auf.
2. Drücken Sie **Sel**, bis „Set Up II“ (Setup II) angezeigt wird. Drücken Sie dann **ACT**.
3. Drücken Sie **Sel**, bis **RF DEV** angezeigt wird. Drücken Sie dann **ACT**.
4. Blättern Sie mit den Pfeiltasten nach oben/unten, bis auf dem Bildschirm **OFF** (AUS) angezeigt wird. Drücken Sie dann **ACT**.