

## MiniMed™ fjernbetjeningsenhed (MMT-500 eller MMT-503)

August 2018

Medtronic reference: FA830

Kære pumpebruger.

Vores optegnelser viser, at du muligvis bruger en valgfri MiniMed™ fjernbetjeningsenhed med modelnummeret **MMT-500** eller **MMT-503**.





Vi informerer dig om, at der er en mulig sikkerhedsrisiko i relation til Medtronic insulinpumperne i serierne MiniMed™ 508 og Medtronic MiniMed™ Paradigm™, når den tilhørende MiniMed™ fjernbetjeningsenhed anvendes.

### Forklaring af problemet

Medtronic fjernbetjeningsenheden, der bruger en trådløs (RF) radiofrekvens til kommunikation med din insulinpumpe, hjælper ved diskret at programmere en fast mængde insulin (eller bolus) i din Medtronic Pumpe, mens din enhed holdes skjult.

En ekstern forsker i sikkerhed har identificeret en mulig sårbarhed i relation til insulinpumperne fra MiniMed™ Paradigm™ -serien og de tilhørende fjernbetjeningsenheder. Forskerens rapport fastslår, at en uautoriseret person i nærheden af insulinpumpen muligvis ville kunne kopiere de trådløse radiofrekvenssignaler (RF-signaler) fra brugerens fjernbetjente enhed (mens den er i gang med at levere en fjernbolus) og senere vil kunne afspille disse og dermed kunne komme til at levere en uønsket insulinbolus til brugeren af pumpen. Dette kunne føre til mulige sundhedsmæssige risici, så som hypoglykæmi, hvis der bliver leveret ekstra insulin udover brugerens insulinbehov.

Den følgende liste viser de fjernbetjeningsenheder og kompatible pumper fra Medtronic, der er sårbare overfor dette problem.

| Fjernbetjeningsenhed  | Placering af modelnummer  | Kompatibel/kompatible insulinpumpe/insulinpumper   |
|---|---|--|
|  <p>MiniMed™<br/>fjernbetjeningsenhed<br/><b>MMT-500</b></p> |  <p>Modelnummeret er placeret på bagsiden af fjernbetjeningen nedenunder</p> | <p>Medtronic MiniMed™ 508 Pumpe</p>  |
|  <p>MiniMed™<br/>fjernbetjeningsenhed<br/><b>MMT-503</b></p> |  <p>Modelnummeret er placeret på bagsiden af fjernbetjeningen nedenunder</p> | <p>MiniMed™ Paradigm™ 511 pumpe<br/>MiniMed™ Paradigm™ 512/712 pumperne<br/>MiniMed™ Paradigm™ 515/715 pumperne<br/>MiniMed™ Paradigm™ 522/722 pumperne<br/>MiniMed™ Paradigm™ 523/723 pumperne<br/>MiniMed™ Paradigm™ 523(K)/723(K) pumperne<br/>MiniMed™ 530G 551/751 pumperne<br/>MiniMed™ Paradigm™ Veo™ 554/754</p> |

## Der skal ske flere ting, for at din pumpe bliver sårbar:

1. Pumpens fjernbetjeningsfunktion skal være slået til. Det er ikke en standard fabriksindstilling, brugeren skal aktivt vælge denne mulighed.
2. Brugers fjernbetjeningsenheds ID skal være registreret i pumpen.
3. Valgmuligheden Easy Bolus™ skal være slået til, og et bolustrin skal være programmeret i pumpen.
4. En uautoriseret person ville skulle være tæt på brugeren og have det nødvendige udstyr til at kopiere de aktiverede RF-signaler, mens brugeren leverer en bolus med fjernbetjeningsenheden.
5. En uautoriseret person ville skulle være tæt på brugeren for at kunne afspille RF-signalerne og levere en fjernbolus i ond hensigt.
6. Brugeren vil skulle ignorere pumpeadvarslerne, der indikerer, at en fjernbolus bliver leveret.

## Sikkerhedsbeskyttelse af din insulinpumpe

Hvis du er bekymret, men fortsat ønsker at bruge den bekvemme fjernbetjeningsløsning, kan du minimere risikoen ved at tage følgende forholdsregler:

- Slå Easy Bolus™ valgmuligheden fra, når du ikke har til hensigt at bruge fjernbolusmuligheden
- Vær opmærksom på pumpeadvarsler, især når hurtigbolusmuligheden er slået til, og annuller omgående enhver uønsket bolus
- Tilslut ikke nogen tredjepartsenheder, der ikke er autoriseret af Medtronic

Bemærk venligst, at hvis du aldrig har programmeret en fjernbetjeningsenheds ID i din pumpe og aldrig har programmeret Easy Bolus™ valgmuligheden, vil du ikke være berørt af denne sårbarhed.

MiniMed™ Paradigm™ insulinpumpe-serien forbliver sikre og effektive til diabetesstyring, hvorfor vi opfordrer dig til at fortsætte din behandling som normalt og følge disse forebyggende trin, hvis du er bekymret.

Hos Medtronic er patientsikkerhed vores højeste prioritet, og vi forpligter os til at levere sikre og effektive behandlinger, der undergår strenge kliniske og regulatoriske kontroller samt kvalitets- og produktionskontroller for at sikre dette i forhold til vores kunder. Vi værdsætter den tid og opmærksomhed, som du har brugt på at læse denne meddelelse.

Som altid, vi er her for at hjælpe dig. Hvis du har yderligere spørgsmål eller behov for hjælp, bedes du ringe til produktsupport på telefon 3248 1880.

Med venlig hilsen



Mette-Marie Harild  
Vice President ABGI & Nordics

## Ofte stillede spørgsmål i relation til dette problem

### 1. Er dette en tilbagekaldelse?

Nej, dette er udelukkende en information og du skal hverken returnere din insulinpumpe eller din fjernbetjeningsenhed.

### 2. Kræver det udskiftning af min Pumpe eller fjernbetjeningsenhed?

Nej, du behøver ikke at udskifte din Pumpe eller fjernbetjeningsenhed. MiniMed™ Paradigm™ insulinpumpeserien forbliver sikre og effektive til diabetesstyring, hvorfor vi opfordrer dig til at fortsætte din behandling som normalt og følge disse tidligere nævnte forebyggende trin, hvis du er bekymret.

### 3. Hvornår fandt Medtronic ud af, at der var dette problem?

Medtronic blev først gjort opmærksom på dette mulige problem i slutningen af maj 2018, på hvilket tidspunkt vi startede en aktiv gennemgang af alle data og rapporter for at sikre hurtig og komplet kommunikation ud til alle de mulige berørte patienter og personale.

### 4. Hvor bekymret bør jeg være?

Vi forstår, at du kan være bekymret, men flere forhold skal være tilstede, førend nogen Pumpe eller fjernbetjeningsenhed muligvis kan være sårbar. Der er ikke indberetninger om brugere, der har været berørt af dette problem. Hvis du er bekymret over dette problem, anbefaler vi, at du slår valgmuligheden for fjernbetjening fra på din Pumpe.

### 5. Påvirker dette MiniMed™ 600-seriens insulinpumper?

Nej. Denne sårbarhed påvirker ikke insulinpumperne fra MiniMed™ 600-serien, hvilket inkluderer systemerne MiniMed™ 620G, MiniMed™ 630G, MiniMed™ 640G og MiniMed™ 670G.

### 6. Kan jeg erstatte min fjernbetjeningsenhed med en nyere model, der ikke er sårbar overfor denne risiko?

Nej. Medtronic har ikke andre fjernbetjeningsenheder, der er kompatible med insulinpumperne fra MiniMed™ 508 eller MiniMed™ Paradigm™ serierne.

### 7. Er der nogensinde blevet manipuleret med en enhed fra Medtronic?

Medtronic har ikke modtaget nogen rapporter om, at et produkt skulle være blevet udsat for noget i den retning. Hvis du er bekymret over dette problem, anbefaler vi, at du slår fjernbetjeningsfunktionen fra på din Pumpe.

### 8. Hvilke forholdsregler tager Medtronic for at gøre noget ved dette problem?

Vi har informeret de fornødne tilsynsførende myndigheder, publiceret informationer om dette mulige sikkerhedsproblem samt informeret sundhedspersonale og patienter om, hvilke forebyggende foranstaltninger der kan tages til beskyttelse af sikkerheden for deres Pumpe.

### 9. Hvordan vil jeg kunne vide, om nogen har manipuleret med min insulinpumpe?

Der skal ske flere ting, for at en Pumpe muligvis bliver sårbar. Vi anbefaler, at du altid er opmærksom på Pumpeadvarsler, især når Easy Bolus™ valgmuligheden er slået til, og omgående annullerer enhver uønsket bolus.

### 10. Hvad ville nogen skulle vide for at udnytte disse sårbarheder?

Der skal ske flere ting, for at en Pumpe muligvis bliver sårbar. For at sikre dine enheders sikkerhed anbefaler vi, at du beskytter dine Pumpe- og fjernbetjeningsenheders ID'er.

### 11. Jeg har ingen eller bruger ikke min fjernbetjeningsenhed. Er jeg alligevel sårbar overfor dette problem?

Hvis du aldrig har programmeret en fjernbetjeningsenheds ID i din Pumpe og aldrig har programmeret valgmuligheden for Easy Bolus™, er du ikke sårbar overfor dette problem. Derudover, hvis du slår valgmulighederne for fjernbetjening eller Easy Bolus™ fra på Pumpen, så er du heller ikke sårbar. Som standard er valgmulighederne for Easy Bolus™ og fjernbetjening slået fra på nye pumper, så du ville være nødt til at slå dem til for at være sårbar.