

## Vigtig sikkerhedsmeddelelse

### MiniMed™-fjernbetjening (MMT-500 eller MMT-503) tilbagekaldelse

Oktober 2021

Medtronic-reference: FA830 Fase II

Kære pumpebruger

Du modtager dette brev, da vores optegnelser indikerer, at du muligvis bruger en valgfri MiniMed™-fjernbetjening (modelnummer **MMT-500** eller **MMT-503**) med en Medtronic MiniMed™ 508-insulinpumpe eller MiniMed™ Paradigm™-serien af insulinpumper.

Medtronic udsendte første gang denne sikkerhedsmeddelelse til nogle brugere i august 2018 med instruktioner om, hvordan man deaktiverer fjernbolusfunktionen, når den ikke er i brug, for at beskytte sikkerheden på din insulinpumpe, når du bruger en valgfri fjernbetjening, der kan udgøre en cybersikkerhedsrisiko. På det tidspunkt modtog kun brugere, hvis pumper stadigvæk havde en gyldig garanti, meddelelsen. Medtronic sender nu meddelelsen til alle brugere, som Medtronic mener, stadig bruger insulinpumpen MiniMed™ 508 eller insulinpumpeserien MiniMed™ Paradigm™, og som har købt en fjernbetjening.

Derudover har Medtronic efter yderligere gennemgang fastslået, at de potentielle risici forbundet med MiniMed™-fjernbetjeningen opvejer fordelene ved fortsat brug. Derfor sender vi opdaterede instruktioner til yderligere håndtering af denne risiko.

**Du bør straks stoppe med at bruge fjernbetjeningen samt frakoble og deaktivere fjernbetjeningsfunktionen, og returnere fjernbetjeningen til Medtronic.** Se tillægget til dette brev for detaljerede instruktioner.

Gennemgå følgende problembeskrivelse og instruktioner for at frakoble og returnere din fjernbetjening.

#### PROBLEMBESKRIVELSE





Medtronic-fjernbetjeningen, som bruger en trådløs radiofrekvens (RF) til at kommunikere med din insulinpumpe, hjælper med at programmere en indstillet mængde insulin (eller bolus) i din Medtronic-pumpe, uden at du skal trykke på nogen insulinpumpeknapper.

I maj 2018 identificerede en ekstern cybersikkerhedsforsker en potentiel risiko relateret til MiniMed™ Paradigm™-serien af insulinpumper og tilhørende fjernbetjeningsudstyr. Forskerens rapport fastslog, at en uautoriseret person i nærheden af en insulinpumpebruger potentielt kunne kopiere de trådløse RF-signaler fra brugerens fjernbetjening (f.eks. mens brugeren var i færd med at levere en fjernbolus), og sende dem senere for at levere en ekstra bolus af insulin til pumpebrugerens. Dette kan føre til potentielle sundhedsrisici såsom hypoglykæmi, hvis der tilføres yderligere insulin ud over brugerens insulinbehov, eller hyperglykæmi, hvis insulinilførslen suspenderes gennem en lignende signalafsendelse. Indtil nu har Medtronic ikke modtaget rapporter om nogen skader som følge af dette problem.

#### Flere faktorer skal forekomme, før din Pumpe er sårbar

1. Pumpens fjernbetjeningsfunktion skal være aktiveret. Dette er ikke en standardindstilling fra fabrikken, og brugeren skal vælge denne indstilling.
2. Brugerens fjernbetjenings-id skal være registreret i pumpen.
3. Easy Bolus™-indstillingen skal være aktiveret og et bolustrin skal være programmeret i pumpen.
4. En uautoriseret person skal være i nærheden af brugeren med det nødvendige udstyr, der gør det muligt at kopiere RF-signalerne, der aktiveres, når brugeren leverer en bolus ved hjælp af fjernbetjeningen.
5. Den uautoriserede person skal være i nærheden af brugeren for at afspille RF-signalerne og levere en fjernbolus i ond hensigt.
6. Brugerens vil skulle ignorere pumpeadvarslene, som indikerer, at der leveres en fjernbolus.

Følgende liste viser de Medtronic-fjernbetjening, der påvirkes af dette problem. Medtronic fremstiller og distribuerer ikke længere disse fjernbetjening.

Fjernbetjening	Placering af modelnummer	Serienumre
 <p>MiniMed™-fjernbetjening <b>MMT-500</b></p>	 <p>Modelnummeret sidder bag på fjernbetjeningen under strekkoden</p>	Alle
 <p>MiniMed™-fjernbetjening <b>MMT-503</b></p>	 <p>Modelnummeret sidder bag på fjernbetjeningen under strekkoden</p>	Alle

## PÅKRÆVET HANDLING:

### 1. STOP MED AT BRUGE FJERNBETJENINGEN OG FRAKOBL DEN

- For at frakoble fjernbetjeningen fra din insulinpumpe skal du deaktivere radiofrekvensfunktionen og slette alle fjernbetjenings-id'er, der er programmeret i din pumpe. Følg instruktionerne i bilaget, der er vedlagt dette brev. Trinene til at frakoble fjernbetjeningen vil variere efter insulinpumpemodell.

### 2. BEKRÆFT MODTAGELSE AF MEDDELELSE

- Svar venligst på denne meddelelse <via e-mail [produktsupport.diabetes@medtronic.com](mailto:produktsupport.diabetes@medtronic.com) eller ring til vores supportlinje på +45 32 48 18 80
  - for at bekræfte, at du har læst og forstået denne meddelelse
  - Angiv din beslutning vedrørende returneringen af fjernbetjeningen.
    - Jeg vil gerne returnere min(e) fjernbetjening(er)
    - Jeg har ingen fjernbetjening(er) at returnere

### 3. RETURNÉR PRODUKTET

- Forudbetalt returemballage vil blive leveret til dig, så du kan returnere fjernbetjeningen til Medtronic.

Hos Medtronic er patientsikkerhed vores højeste prioritet, og vi er dedikeret til at levere sikre og effektive behandlinger. På forhånd tak for din tålmodighed. Vi arbejder på at hjælpe alle vores kunder så hurtigt som muligt. Vi sætter pris på din tid og opmærksomhed omkring denne vigtige meddelelse.

Som altid, sidder vi klar til at hjælpe dig. Hvis du har yderligere spørgsmål eller har brug for hjælp, bedes du ringe til vores supportlinje på +45 32 48 18 80.

Med venlig hilsen Karita Björnström  
Sr. Regional manager Nordic | Diabetes



## BILAG

### **INSTRUKTIONER TIL FRAKOBLING AF FJERNBETJENINGEN**

Trinene til at frakoble fjernbetjeningen vil variere efter insulinpumpemodell. Følg vejledningen nedenfor, afhængigt af hvilken pumpemodell du har. Du kan finde dit modelnummer, der starter med »MMT-« på din pumpetiket, der er placeret i bunden eller enden af din pumpe.

#### **Insulinpumperne MiniMed™ Paradigm™ MMT-523/723, MMT-523K/723K, MMT-551/751, MMT-554/754**

Slet fjernbetjenings-id'erne, der er programmeret i din pumpe:

1. Gå til skærmbilledet REMOTE OPTION (INDSTILLING FOR FJERNBETJENING): **Main (Generelt) > Utilities (Programmer) > Connect Devices (Tilslut enheder) > Remotes (Fjernbetjeningen)**
2. Vælg **On (Til)**, og tryk derefter **ACT**.
3. Vælg **Delete ID (Slet id)**, og tryk derefter **ACT**.
4. Vælg det **fjernbetjenings-id** der skal slettes, og tryk **ACT**.
5. Hvis der er programmeret mere end ét fjernbetjenings-id, gentages trin 3 og 4, indtil alle fjernbetjenings-id'er er slettet.

Deaktiver fjernbetjeningsfunktionen:

1. Gå til skærmbilledet REMOTE OPTION (INDSTILLING FOR FJERNBETJENING): **Main (Generelt) > Utilities (Programmer) > Connect Devices (Tilslut enheder) > Remotes (Fjernbetjeningen)**
2. Vælg **Off (Fra)**, og tryk derefter **ACT**.

#### **Insulinpumperne MiniMed™ Paradigm™ MMT-522/722, MMT-515/715, MMT-512/712**

Slet fjernbetjenings-id'erne, der er programmeret i din pumpe:

1. Gå til skærmbilledet REMOTE OPTION (INDSTILLING FOR FJERNBETJENING): **Main (Generelt) > Utilities (Programmer) > Remote Options (Indstillinger for fjernbetjening)**
2. Vælg **On (Til)**, og tryk derefter **ACT**.
3. Vælg **Delete ID (Slet id)**, og tryk derefter **ACT**.
4. Vælg det **fjernbetjenings-id** der skal slettes, og tryk **ACT**.
5. Hvis der er programmeret mere end ét fjernbetjenings-id, gentages trin 3 og 4, indtil alle fjernbetjenings-id'er er slettet.

Deaktiver fjernbetjeningsfunktionen:

1. Gå til skærmbilledet REMOTE OPTION (INDSTILLING FOR FJERNBETJENING): **Main (Generelt) > Utilities (Programmer) > Remote Options (Indstillinger for fjernbetjening)**
2. Vælg **Off (Fra)**, og tryk derefter **ACT**.

#### **Insulinpumpen MiniMed™ Paradigm™ MMT-511**

Slet fjernbetjenings-id'erne, der er programmeret i din pumpe:

1. Gå til skærmbilledet RF OPTIONS (RF-indstillinger): **Main (Generelt) > Utilities (Programmer) > RF Options (RF-indstillinger)**
2. Vælg **On (Til)**, og tryk derefter **ACT**.
3. Vælg **Delete ID (Slet id)**, og tryk derefter **ACT**.
4. Vælg det **fjernbetjenings-id** der skal slettes, og tryk **ACT**.
5. Hvis der er programmeret mere end ét fjernbetjenings-id, gentages trin 3 og 4, indtil alle fjernbetjenings-id'er er slettet.

Deaktiver fjernbetjeningsfunktionen:

1. Gå til skærmbilledet RF OPTIONS (RF-indstillinger): **Main (Generelt) > Utilities (Programmer) > RF Options (RF-indstillinger)**
2. Vælg **Off (Fra)**, og tryk derefter **ACT**.

#### **Insulinpumpen MiniMed™ MMT-508**

Slet fjernbetjenings-id'erne, der er programmeret i din pumpe:

1. Start på skærmen Main/Time of Day (Generelt/Tidspunkt på dagen).
2. Tryk **Sel** indtil du ser **Set Up II (Opsæt II)**, og tryk derefter **ACT**.
3. Tryk **Sel** indtil du ser **RF DEV**, og tryk derefter **ACT**.
4. Hvis det ikke allerede er gjort, skal du rulle op/ ned ved hjælp af op/ ned-pilene for at vælge **On (Til)**, og tryk derefter **ACT**.

5. Rul op/ned ved hjælp af op/ned-pilene, indtil skærmen viser **DELETE (SLET)**, og tryk derefter **ACT**.
6. Vælg det fjernbetjenings-id der skal slettes, og tryk **ACT**.
7. Vælg **ACT** igen for at bekræfte sletningen af fjernbetjenings-id'et.
8. Hvis der er programmeret mere end ét fjernbetjenings-id, gentages trin 5 til 7, indtil alle fjernbetjenings-id'er er slettet.
9. Vent på, at pumpeskærmen udløber, og gå tilbage til skærbilledet Main/Time of Day (Generelt/Tidspunkt på dagen).

Deaktiver fjernbetjeningsfunktionen:

1. Start på skærmen Main/Time of Day (Generelt/Tidspunkt på dagen).
2. Tryk **Sel** indtil du ser Set Up II (Opsæt II), og tryk derefter **ACT**.
3. Tryk **Sel** indtil du ser **RF DEV**, og tryk derefter **ACT**.
4. Rul op/ned ved hjælp af op/ned-pilene, indtil skærmen viser **OFF (FRA)**, og tryk derefter **ACT**.