

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

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

Oktober 2021

Medtronic-reference: FA830 Fase II

Kære diabetesbehandler,

Du modtager dette brev, da vores optegnelser indikerer, at nogle af dine patienter 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 insulinpumpen, når man 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.

Dine patienter 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.

Medtronic beder dig informere berørte brugere af MiniMed™-fjernbetjeningen ved brug af det vedlagte brev.

PROBLEMBESKRIVELSE

Medtronic-fjernbetjeningen, som bruger en trådløs radiofrekvens (RF) til at kommunikere med insulinpumpen, hjælper med at programmere en indstillet mængde insulin (eller bolus) i Medtronic-pumpen, uden at man 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 insulin tilførslen suspenderes gennem en lignende signalafsendelse. Indtil nu har Medtronic ikke modtaget rapporter om nogen skader som følge af dette problem.

Fleere faktorer skal forekomme, før pumpen 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. Brugeren vil skulle ignorere pumpeadvarslerne, 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 MMT-500</p>	 <p>Modelnummeret sidder bag på fjernbetjeningen under strekkoden</p>	Alle
 <p>MiniMed™-fjernbetjening MMT-503</p>	 <p>Modelnummeret sidder bag på fjernbetjeningen under strekkoden</p>	Alle

PÅKRÆVEDE HANDLINGER FOR DIG:

1. Informér berørte brugere af MiniMed™-fjernbetjeningen om sikkerhedsmeddelelsen ved hjælp af det vedlagte brugerbrev.
2. Hjælp patienterne med at træffe en beslutning i betragtning af den sikkerhedsrisiko, der er forbundet med fortsat brug af deres fjernbetjening.
3. Tag alle MiniMed™-fjernbetjening fra brugere tilbage og returnér dem til Medtronic.
4. Bekræft, at du har gennemgået og forstået denne meddelelse.

De relevante myndigheder er blevet informeret om denne handling.

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.

Hvis du har yderligere spørgsmål eller har brug for hjælp, bedes du kontakte din Medtronic-repræsentant.

Med venlig hilsen Karita Björnström
Sr. Regional manager Nordic Diabetes



Vedhæftning:

- Brev til pumpebrugere

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 pumpekærmen 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**.