Medtronic GmbH
40670 Meerbusch · Earl-Bakken-Platz 1
40639 Meerbusch · Postfach 1444
Telefon 02159/8149-0
Telefax 02159/8149-100
E-Mail: deutschland@medtronic.com
Internet: www.medtronic.de

Medtronic

Medtronic GmbH · Postfach 1444 · 40639 Meerbusch

Dringende Sicherheitsinformation

MiniMed™ 600 Serie-Pumpensystem-Kommunikationsproblem

Benachrichtigung

Insulinpumpe	Modellnummer
MiniMed™ 640G Insulinpumpe	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
MiniMed™ 670G Insulinpumpe	MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782

Oktober 2022

Medtronic-Referenz: FA1272
Einheitliche EU-Hersteller-Registrierungsnummer (SRN): US-MF-000023100

Sehr geehrte(r) Pumpenbenutzer*in,

wir schicken Ihnen dieses Schreiben, weil unsere Unterlagen darauf hinweisen, dass Sie möglicherweise eine Insulinpumpe der Serie MiniMed™ 600 verwenden. Zu Ihrer Sicherheit möchten wir Sie auf ein mögliches Problem mit der von Ihrem Pumpensystem verwendeten drahtlosen Funkkommunikation hinweisen. Aufgrund dieses Problems besteht die Gefahr, dass eine unbefugte Person die Insulinabgabe Ihrer Pumpe verändern kann. **Medtronic hat bisher keine Hinweise darauf, dass ein solches Ereignis bei einer Insulinpumpe der Serie MiniMed™ 600 aufgetreten ist**.
In diesem Schreiben finden Sie Anweisungen und Maßnahmen, die Sie ergreifen können, um dies zu verhindern. Bitte lesen Sie die nachstehenden Informationen sorgfältig durch und befolgen Sie die erforderlichen Maßnahmen und empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.

AG Neuss HRB 14798 · USt.IdNr. DE 119272606 · IK-Nr. 590510939 · WEEE-Reg.-Nr. DE 42652912
Geschäftsführung: David Carr (Vorsitzender), Irene Holler, Dorothee Stamm

Medtronic

BESCHREIBUNG DES PROBLEMS

MiniMed™ 600 Serie-Insulinpumpe[1]

Guardian™ Link 3 Transmitter

Contour® Next/Plus Link 2.4 Blutzuckermessgerät

CareLink™ USB

Die Pumpe der MiniMed™ 600 Serie kommuniziert drahtlos mit anderen Komponenten des Pumpensystems, wie dem Transmitter für die kontinuierliche Glukoseüberwachung (CGM), dem Blutzuckermessgerät und dem CareLink™ USB Stick. Medtronic hat kürzlich ein potenzielles Problem festgestellt, das es einer unbefugten Person ermöglichen könnte, die drahtlose Funkkommunikation zu nutzen, um die Insulinabgabe Ihrer Pumpe zu ändern.
Dazu müsste sich eine andere Person in der Ihrer Nähe oder bei Ihrer Vertrauensperson Zugang zu Ihrer Pumpe verschaffen, während die Pumpe mit anderen Systemkomponenten gekoppelt wird. **Dieser Zugriff kann nicht über das Internet erfolgen.**

Medtronic hat bis heute keine Beweise dafür, dass ein solches Ereignis eingetreten ist. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass dies geschieht, könnte eine unbefugte Person zu viel Insulin durch die Abgabe eines unbeabsichtigten Insulinbolus oder zu wenig Insulin abgeben, weil die Insulinabgabe verlangsamt oder gestoppt wird. Zu viel Insulin kann zu einer Hypoglykämie (Unterzuckerung) führen, die möglicherweise zu Krampfanfällen, Koma oder Tod führen kann. Zu wenig Insulin kann zu einer Hyperglykämie (hoher Blutzucker) führen, die möglicherweise eine diabetische Ketoazidose auslösen kann.
Medtronic empfiehlt Ihnen, die unten aufgeführten Maßnahmen und Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen.

ERFORDERLICHE MASSNAHMEN:

1. Schalten Sie die Funktion „Fern-Bolus" an Ihrer Pumpe aus, falls sie eingeschaltet ist.
   Beachten Sie, dass die Funktion „Fern-Bolus" standardmäßig aktiviert ist. Sie sollten die Funktion also auch dann ausschalten, wenn Sie die Funktion „Fern-Bolus" nicht verwenden. Siehe Anhang: „Deaktivieren der Fern-Bolus-Einstellungen".
2. Führen Sie eine Verknüpfung der Pumpe mit dem Transmitter, Blutzuckermessgerät oder CareLink USB an einem nicht-öffentlichen Ort durch.

[1] Beispielbild. Pumpenbildschirm und Tasten variieren je nach Modell.

Medtronic

EMPFOHLENE VORSICHTSMASSNAHMEN:

1. Behalten Sie Ihre Pumpe und die damit verbundenen Systemkomponenten jederzeit unter Kontrolle.
2. Achten Sie auf die Benachrichtigungen, Alarme und Warnungen der Pumpe.
3. Brechen Sie sofort alle Boli ab, die nicht von Ihnen oder Ihrer betreuenden Person initiiert wurden, überwachen Sie den Blutzuckerwert genau und wenden Sie sich an die 24-Stunden-Produkthotline von Medtronic, um den Fremdzugriff zu melden. HINWEIS: Wenn Sie die Funktion „Fern-Bolus" deaktivieren, wird sichergestellt, dass kein Fern-Bolus möglich ist.
4. Trennen Sie das USB-Gerät von Ihrem Computer, wenn Sie es nicht zum Herunterladen von Pumpendaten verwenden.
5. KEINE Fernverbindungsanfragen oder andere Fernbedienungsaktionen auf dem Pumpenbildschirm, es sei denn, sie werden von Ihnen oder Ihrer betreuenden Person initiiert.

6. Geben Sie die Seriennummern Ihrer Pumpe, Ihres Transmitters oder Ihres Blutzuckermessgeräts NICHT an andere PersonenAusnahme: Ihre medizinischen Betreuer*innen oder die 24-Stunden-Produkthotline von Medtronic.
7. Akzeptieren und kalibrieren Sie KEINEN Blutzuckermesswert, den Sie nicht initiiert haben. Geben Sie auch keinen Bolus auf Basis eines nicht selbst initiierten Blutzuckermesswertes ab.
8. Schließen Sie KEINE Geräte von Drittanbietern an Ihre Pumpe an und erlauben Sie nicht, dass diese angeschlossen werden.
9. Verwenden Sie KEINE Software, die nicht von Medtronic als sicher für die Verwendung mit Ihrer Pumpe autorisiert wurde.
10. Suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn Sie Symptome einer schweren Hypoglykämie oder diabetischen Ketoazidose verspüren.
11. Wenden Sie sich an die 24-Stunden-Produkthotline von Medtronic, wenn Sie den Verdacht haben, dass eine Pumpeneinstellung oder die Insulinabgabe unerwartet und ohne Ihr Wissen geändert wurde.

Medtronic

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN:

Die beste Maßnahme, die Sie jetzt ergreifen können, um das Risiko eines unbeabsichtigten Insulinbolus für Sie auszuschalten, ist die dauerhafte Deaktivierung der Funktion „Fern-Bolus" Ihrer Pumpe. Wir werden die Situation weiterhin aktiv beobachten und verpflichten uns, Sie in Zukunft über relevante Informationen oder Maßnahmen zu informieren.

Wir verstehen, dass dies Auswirkungen auf Ihre Erfahrung hat, und sind hier, um Sie zu unterstützen. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an unsere 24 Stunden Produkthotline unter xxx.

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic GmbH

Beilage: Anhang „Deaktivieren der Fern-Bolus-Einstellungen"

Medtronic

ANHANG

Deaktivieren der Fern-Bolus-Einstellungen

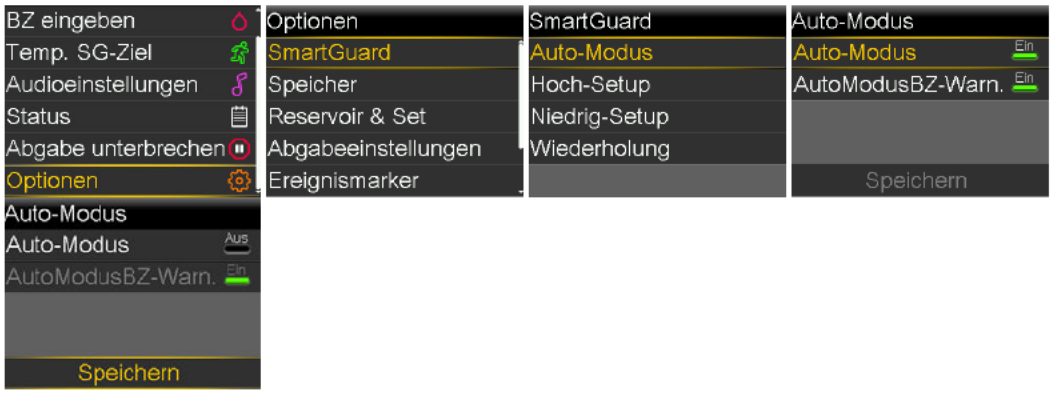
Führen Sie diese Schritte aus, um die Funktion „Fern-Bolus" zu deaktivieren:

MiniMed™ 670G Insulinpumpe (MMT-1781, MMT-1782)

Hinweis: Die Funktion „Fern-Bolus" ist im SmartGuard™ Auto-Modus nicht verfügbar

1. Wenn der Auto-Modus aktiv ist, müssen Sie den Auto-Modus zunächst deaktivieren, um mit dem folgenden Schritt in den manuellen Modus zu gelangen:
   - Drücken Sie die Mitteltaste ( ) und rufen Sie den Bildschirm mit den Einstellungen für den Auto-Modus auf.

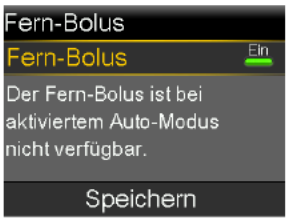
     Optionen >SmartGuard > Auto-Modus



2. Wählen Sie **Speichern**
3. Drücken Sie im manuellen Modus die Mitteltaste ( ) und rufen Sie den Bildschirm Fern-Bolus auf.

   Optionen > Zusatzfunktionen > Fern-Bolus

   - Der Bildschirm Fern-Bolus wird angezeigt



4. Wählen Sie **Fern-Bolus**, um die Funktion zu deaktivieren.

5. Wählen Sie **Speichern**

- Wenn Sie den Auto-Modus wieder aktivieren möchten, gehen Sie zum Bildschirm mit den Einstellungen für den Auto-Modus.

  Optionen > SmartGuard > Auto-Modus

Medtronic

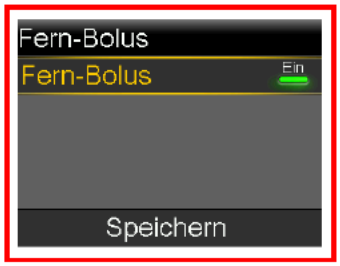
MiniMed™ 640G (MMT-1711, MMT-1712)

Hinweis: Die Standardeinstellung für den Fern-Bolus ist „EIN".

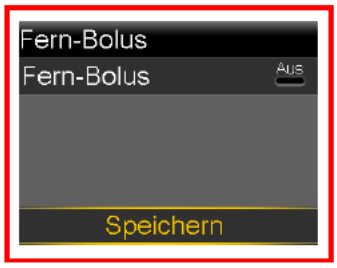
1. Drücken Sie die Taste Menü ( ) und rufen Sie den Bildschirm Fern-Bolus auf.

   Menü > Zusatzfunktionen > Fern-Bolus

   a. Der Bildschirm Fern-Bolus wird angezeigt.



2. Wählen Sie **Speichern**
3. Wählen Sie **Fern-Bolus**, um die Funktion zu deaktivieren



4. Wählen Sie **Speichern**