Medtronic

Häufig gestellte Fragen

Frage 1. Ist das ein Produktrückruf?
Nein, dies ist lediglich eine Empfehlung und Ihre Kunden müssen weder ihre Insulinpumpe noch ihre Fernbedienung zurückgeben.

Frage 2. Muss die Insulinpumpe oder die Fernbedienung ersetzt werden?
Nein, Ihre Kunden müssen weder Ihre Pumpe noch Ihre Fernbedienung ersetzen. Die MiniMed™ Paradigm™ Insulinpumpenfamilie ist sicher in Bezug auf das Diabetes-Management. Daher ermutigen wir Nutzer ihre Therapie wie gewohnt fortzusetzen und die zuvor erwähnten Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen.

Frage 3. Wann hat Medtronic das erste Mal von diesem Problem erfahren?
Medtronic wurde Ende Mai 2018 auf dieses potenzielle Problem aufmerksam gemacht. Zu diesem Zeitpunkt begannen wir aktiv alle Daten und Berichte zu überprüfen, um eine schnelle und vollständige Kommunikation mit allen möglicherweise betroffenen Nutzern und Leistungserbringern sicherzustellen.

Frage 4. Wie besorgt muss ein Pumpennutzer sein?
Wir verstehen, dass Pumpennutzer Bedenken haben könnten. Es müssen jedoch mehrere Faktoren vorliegen, damit eine Pumpe oder eine Fernbedienung potenziell gefährdet ist. Es liegen uns keine Berichte von Nutzern vor, die von diesem Sachverhalt betroffen sind. Wenn sich Pumpennutzer bezüglich dieses Sachverhalts unsicher fühlen, empfehlen wir die Fernbedienungsfunktion in der Insulinpumpe auszuschalten.

Frage 5. Wirkt sich dies auf die Insulinpumpen der Serie MiniMed™ 600 aus?
Nein. Diese Sicherheitslücke hat keinen Einfluss auf die Insulinpumpen der MiniMed ™ 600-Serie, einschließlich der Systeme MiniMed™ 620G, MiniMed™ 630G, MiniMed™ 640G und MiniMed™ 670G.

Frage 6. Kann die Fernbedienung durch ein neueres Modell ersetzt werden, das für dieses Risiko nicht anfällig ist?
Nein, Medtronic hat keine andere Fernbedienung, die mit den Insulinpumpen MiniMed™ 508 oder MiniMed™ Paradigm™ kompatibel ist.

Frage 7. Wurde ein Medtronic Gerät jemals manipuliert?
Medtronic hat keine Meldungen erhalten, dass ein Produkt auf diese Weise beeinflusst wurde. Wenn Sie oder Ihre Knden sich bezüglich dieses Sachverhalts unsicher fühlen, empfehlen wir Ihnen, Ihre Kunden zu instruieren die Fernbedienungsfunktion in ihrer Insulinpumpe auszuschalten.

Frage 8. Welche Maßnahmen ergreift Medtronic um den beschriebenen Sachverhalt zu beheben?
Wir haben die zuständigen Aufsichtsbehörden informiert, eine Empfehlung zu diesem potenziellen Sicherheitsproblem veröffentlicht und Ärzte und Nutzer über Vorsichtsmaßnahmen informiert, die zum Schutz der Sicherheit ihrer Pumpe ergriffen werden können.

Medtronic

Frage 9. Wie kann ein Nutzer erkennen, ob jemand dessen Insulinpumpe manipuliert hat?
Es müssen mehrere Faktoren vorliegen, damit eine Pumpe möglicherweise gefährdet ist. Wir empfehlen, dass Nutzer immer aufmerksam auf Pumpenwarnungen achten, insbesondere wenn die Option Easy Bolus™ aktiviert ist, und sofort einen unbeabsichtigten Bolus abbrechen.

Frage 10. Was müsste jemand wissen, um diese Sicherheitslücke auszunutzen?
Es müssen mehrere Faktoren vorliegen, damit eine Pumpe möglicherweise gefährdet ist. Um die Sicherheit unserer Geräte zu gewährleisten, empfehlen wir Ihnen Ihre Kunden zu informieren, dass diese die IDs ihrer Pumpe- und Fernbedienung schützen sollen.

Frage 11. Meine Kunden haben die Fernbedienung nicht genutzt oder nutzen sie aktuell nicht. Sind sie immer noch anfällig für diesen Sachverhalt?
Bitte beachten Sie, dass Nutzer, die noch nie eine Fernbedienungs-ID in ihrer Pumpe und noch nie die Easy Bolus™-Option programmiert haben, nicht anfällig sind. Wenn Ihre Kunden die „Geräteoptionen“ oder die Easy Bolus™-Option an der Pumpe deaktiviert haben, sind sie ebenfalls nicht anfällig. Standardmäßig sind die Optionen "Easy Bolus™" und "Geräteoptionen" bei neuen Pumpen deaktiviert, so dass Ihre Kunden diese aktivieren müssen, um anfällig zu sein.