



Aviso Urgente de Segurança
Controle remoto MiniMed™ (MMT-500 ou MMT-503)
Informações importantes sobre o dispositivo

Agosto de 2018

Referência da Medtronic: FA830

Prezado usuário,

Nossos registros mostram que você adquiriu um modelo de controle remoto MiniMed™ número **MMT-500** ou **MMT-503**.





Estamos informando sobre um possível risco de segurança relacionado às bombas de insulina Medtronic MiniMed™ 508 e Medtronic MiniMed™ séries Paradigm™ durante o uso do controle remoto MiniMed™ correspondente.

Explicação do problema

O controle remoto Medtronic, que utiliza uma comunicação sem fio - radiofrequência (RF) para comunicar-se com a bomba de insulina, ajuda a programar de forma discreta uma quantidade definida de insulina (o bolus) sem precisar mexer na bomba.

Um pesquisador de segurança externo identificou uma possível vulnerabilidade relacionada à família de bombas de insulina MiniMed™ Paradigm™ e ao controle remoto correspondente. O relatório do pesquisador afirma que um indivíduo não autorizado que esteja muito próximo de um usuário de bomba de insulina poderia copiar os sinais de radiofrequência (RF) sem fio do controle remoto do usuário (enquanto estivesse no processo de administração de um bolus remoto) e reproduzi-los posteriormente para administrar um bolus de insulina involuntário para o usuário da bomba. Isso poderia acarretar em possíveis riscos à saúde como, por exemplo, hipoglicemia caso uma dose adicional de insulina fosse administrada além das necessidades de insulina do usuário.

A lista a seguir mostra o controle remoto Medtronic e a(s) bomba(s) de insulina Medtronic compatíveis e vulneráveis a esse problema.

Controle remoto	Localização do número	Bomba(s) de insulina compatível
 <p>Controle remoto MiniMed™ MMT-500</p>	 <p>O nº de modelo fica atrás do controle remoto sob o código</p>	Bomba Medtronic MiniMed™ 508
 <p>Controle remoto MiniMed™ MMT-503</p>	 <p>O nº de modelo fica atrás do controle remoto sob o código</p>	<p>Bomba MiniMed™ Paradigm™ 511, Bombas MiniMed™ Paradigm™ 512/712, Bombas MiniMed™ Paradigm™ 515/715, Bombas MiniMed™ Paradigm™ 522/722, Bombas MiniMed™ Paradigm™ 523/723 Bombas MiniMed™ Paradigm™ 523(K)/723(K), Bombas MiniMed™ 530G 551/751 MiniMed™ Paradigm™ Veo™ 554/754</p>

Diversos fatores devem ocorrer para que sua bomba fique vulnerável:

1. A opção remota da bomba precisaria estar habilitada. Essa opção não é um padrão de fábrica e um usuário deve habilitá-la.
2. O ID do controle remoto do usuário tem que estar registrado na bomba.
3. A opção Bolus Fácil (Easy Bolus™) precisaria estar ativada e uma dose de bolus precisaria estar programada na bomba.
4. Um indivíduo não autorizado precisaria estar bem próximo do usuário, com um equipamento necessário para copiar os sinais de RF ativados quando o usuário estivesse administrando um bolus por meio do controle remoto.
5. O indivíduo não autorizado precisaria estar bem próximo do usuário para reproduzir os sinais de RF para administrar um bolus remoto mal intencionado.
6. O usuário precisaria ignorar os alertas da bomba, que indicam que um bolus remoto estaria sendo administrado.

Protegendo a segurança de sua bomba de insulina

Se estiver preocupado, mas deseja continuar a utilizar a conveniência do controle remoto, abaixo estão algumas precauções que você pode tomar para minimizar o risco:

- Desativar o recurso Bolus Fácil (Easy Bolus™) caso não haja pretensão de utilizar a opção de bolus remoto
- Prestar atenção aos alertas da bomba, especialmente quando a opção Bolus Fácil (Easy Bolus™) estiver ativada e cancelar imediatamente um bolus não programado
- Não se conectar a dispositivos de terceiros não autorizados pela Medtronic

Observe que, se nunca programou um ID de controle remoto em sua bomba, tampouco a opção Bolus Fácil (Easy Bolus™), você não será impactado por essa vulnerabilidade.

Medtronic

A família de bombas de insulina MiniMed™ Paradigm™ continua segura e eficaz para o controle de diabetes, de forma que o incentivamos a manter sua terapia como normalmente o faz e a tomar essas medidas de precaução caso esteja preocupado.

Na Medtronic, a segurança do paciente é nossa principal prioridade e nos comprometemos a fornecer terapias seguras e eficazes que passam por rigorosos controles clínicos, de qualidade, de fabricação e regulatórios para garanti-las a nossos clientes. Agradecemos pelo seu tempo e atenção dedicados à leitura desta importante notificação.

Como sempre, estamos aqui para apoiá-lo. Caso tenha mais perguntas ou precise de ajuda, ligue para nossa linha de atendimento ao cliente no número 0800-773-9200.

A Autoridade Competente do seu País foi notificada sobre esta ação.

Nome Comercial do Produto: BOMBA EXTERNA DE INFUSAO DE INSULINA PARADIGM MEDTRONIC, BOMBA EXTERNA DE INFUSAO DE INSULINA PARADIGM MEDTRONIC e BOMBA EXTERNA DE INFUSÃO DE INSULINA PARADIGM VEO

Número Registro ANVISA: 10339190274, 10339190306 e 10339190464.

Atenciosamente,



Renato Arruda
Gerente da Unidade de Negócios Diabetes Brasil

Central de Atendimento
Medtronic Diabetes
0800 773 9200
atendimento.diabetes@medtronic.com



Perguntas frequentes relacionadas ao problema

P1. Trata-se de um recall?

Não. É exclusivamente uma recomendação e você não precisa devolver a bomba de insulina nem o controle remoto.

P2. Minha bomba de insulina ou o controle remoto precisa ser substituído?

Não, você não precisa substituir a bomba ou o controle remoto. A família de bombas de insulina MiniMed™ Paradigm™ continua segura e eficaz para o controle de diabetes, de forma que o incentivamos a continuar sua terapia como normalmente o faz e a tomar as medidas de precaução anteriormente mencionadas caso esteja preocupado.

P3. Quando a Medtronic ficou sabendo desse problema?

A Medtronic ficou sabendo desse possível problema no fim de maio de 2018, momento em que iniciamos uma revisão ativa de todos os dados e relatórios para garantir uma comunicação eficaz e completa a todos os pacientes possivelmente afetados e profissionais de saúde.

P4. Quão preocupado devo estar?

Entendemos que você pode ter preocupações; no entanto, diversos fatores devem ocorrer para que uma bomba ou um controle remoto se torne possivelmente vulnerável. Não há relatórios de usuários afetados por esse problema. Se estiver preocupado com a questão, recomendamos que desative o recurso de controle remoto na bomba de insulina.

P5. Isso impacta as bombas de insulina série MiniMed™ 600?

Não. Essa vulnerabilidade não impacta as bombas de insulina série MiniMed™ 600 e isso inclui os sistemas MiniMed™ 620G, MiniMed™ 630G, MiniMed™ 640G e MiniMed™ 670G.

P6. Posso substituir meu controle remoto por um modelo mais novo que não seja vulnerável a esse risco?

Não. A Medtronic não tem outro controle remoto compatível com as bombas de insulina série MiniMed™ 508 ou MiniMed™ Paradigm™.

P7. Um dispositivo Medtronic já foi manipulado?

A Medtronic não recebeu quaisquer relatórios sobre um produto que tenha sido violado dessa maneira. Se estiver preocupado com a questão, recomendamos que desative o recurso de controle remoto na bomba de insulina.

P8. Que ações a Medtronic tomará para tratar desse problema?

Notificamos as autoridades reguladoras apropriadas, publicamos uma recomendação sobre esse possível problema de segurança e informamos os profissionais de saúde e os pacientes sobre as medidas de precaução que podem ser tomadas para proteger a segurança da bomba.

P9. Como sei se alguém manipulou minha bomba de insulina?

Diversos fatores devem ocorrer para que uma bomba fique possivelmente vulnerável. Recomendamos que sempre esteja atento aos alertas da bomba, especialmente quando a opção Bolus Fácil (Easy Bolus™) está ativada, e cancele imediatamente um bolus não programado.

P10. O que uma pessoa precisa saber para explorar essas vulnerabilidades?

Diversos fatores devem ocorrer para que uma bomba fique possivelmente vulnerável. Para garantir a segurança de nossos dispositivos, recomendamos que proteja os IDs de dispositivo da bomba e do controle remoto.

P11. Não tenho nem uso meu controle remoto. Ainda estou vulnerável a esse problema?

Observe que, se nunca programou um ID de controle remoto em sua bomba, tampouco a opção Bolus Fácil (Easy Bolus™), você não será impactado por essa vulnerabilidade. Além disso, se você desabilitar a opção remota ou desativar o recurso Bolus Fácil (Easy Bolus™) na bomba, não estará suscetível a essa vulnerabilidade. Por padrão, as opções Bolus Fácil (Easy Bolus™) e controle remoto estão desativadas nas bombas novas, de modo que você precisa ativá-las para se tornar vulnerável.