Medtronic

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 Sr.(a.),

Nossos registros mostram que este órgão adquiriu um modelo de controle remoto MiniMedTM 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.

Medtronic

Controle remoto	Localização do número de modelo	Bomba(s) de insulina compatível
 Controle remoto MiniMed™ **MMT-500**	 O nº de modelo fica atrás do controle remoto sob o código	Bomba Medtronic MiniMed™ 508
 Controle remoto MiniMed™ **MMT-503**	 O nº de modelo fica atrás do controle remoto sob o código	Bombas 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

Diversos fatores devem ocorrer para que a 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 da bomba de insulina

Caso você ou seus usuários estejam preocupados com essa questão, as seguintes precauções podem ser tomadas para minimizar o risco para seus pacientes:

- 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

Visto que a Medtronic não arquiva os registros de seus usuários, solicitamos que os informe do controle remoto MiniMed™ (MMT-500 ou MMT-503) utilizando a carta anexa.

Medtronic

Tenha em mente que, se o usuário nunca programou um ID de controle remoto na bomba, tampouco a opção Bolus Fácil (Easy Bolus™), ele não estará suscetível a essa vulnerabilidade.

A família de bombas de insulina MiniMed™ Paradigm™ continua segura e eficaz para o controle do diabetes, de forma que incentivamos os usuários a manterem sua terapia como normalmente o fazem e a tomarem essas medidas de precaução caso estejam preocupados.

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

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

Anexos:

- Carta ao Usuário da Bomba
- Perguntas Frequentes

Medtronic

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.

Medtronic

Controle remoto	Localização do número	Bomba(s) de insulina compatível
 Controle remoto MiniMed™ **MMT-500**	 O nº de modelo fica atrás do controle remoto sob o código	Bomba Medtronic MiniMed™ 508
 Controle remoto MiniMed™ **MMT-503**	 O nº de modelo fica atrás do controle remoto sob o código	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

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 esse 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 apoia-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

Medtronic

Perguntas frequentes relacionadas ao problema

P1. Trata-se de um recall?
Não. É exclusivamente uma recomendação e seus pacientes não precisam devolver a bomba de insulina nem o controle remoto.

P2. A bomba de insulina ou o controle remoto precisa ser substituído?
Não é necessário substituir a bomba de insulina ou o controle remoto. A família de bombas de insulina MiniMed™ Paradigm™ continua segura e eficaz para o controle do diabetes, de forma que incentivamos os usuários a continuarem sua terapia como normalmente o fazem e a tomarem essas medidas de precaução caso estejam preocupados.

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 preocupados os usuários da bomba devem ficar?
Entendemos que os usuários da bomba podem 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 os usuários da bomba estiverem preocupados com a questão, recomendamos que desativem 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. O controle remoto pode ser substituído 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 você ou seus usuários estiverem preocupados com essa questão, recomendamos que o oriente a desativar o recurso de controle remoto na bomba.

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 um paciente pode saber se alguém manipulou a bomba de insulina?
Diversos fatores devem ocorrer para que uma bomba fique possivelmente vulnerável. Recomendamos que os pacientes sempre estejam atentos aos alertas da bomba, especialmente quando a opção Bolus Fácil (Easy Bolus™) está ativada, e cancelem 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 você solicite a seus usuários para proteger os IDs de dispositivo da bomba e do controle remoto.

Medtronic

P11. Meus usuários não têm ou não usam o controle remoto. Eles ainda estão vulneráveis a esse problema?

Considere que, se o usuário nunca programou um ID de controle remoto na bomba, tampouco a opção Bolus Fácil (Easy Bolus™), ele não estará suscetível a essa vulnerabilidade. Além disso, se ele desabilitar a opção remota ou desativar o recurso Bolus Fácil (Easy Bolus™) na bomba, ele 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 o usuário precisa ativá-las para se tornar vulnerável.