



## **Recall Urgente de Dispositivo Médico** **Controle Remoto MiniMed™ (MMT-503)**

### **FA830 Fase 2**

Outubro 2021

Prezado usuário:

Você está recebendo esta carta porque nossos registros indicam que você pode estar usando um controle remoto MiniMed™ (número do modelo **MMT-503**) com uma bomba de insulina Medtronic MiniMed™ Paradigm™.

A Medtronic fez a primeira notificação a respeito do uso do controle remoto e a susceptibilidade a um risco de segurança cibernética a alguns usuários em agosto de 2018 com instruções sobre como desativar o recurso de bolus remoto, quando não estiver em uso, para proteger a segurança de sua bomba de insulina ao usar um controle remoto opcional.

Após uma análise mais aprofundada, a Medtronic determinou que os riscos potenciais associados ao controle remoto MiniMed™ superam os benefícios de seu uso contínuo. Portanto, estamos fornecendo instruções atualizadas para lidar com esse risco.

**Você deve parar imediatamente de usar e deve desconectar o controle remoto, desabilitar o recurso remoto e retornar o controle remoto à Medtronic.** Consulte o Apêndice anexado a esta carta para obter instruções detalhadas.

Reveja a seguinte descrição do problema e instruções para desligar e devolver o seu controle remoto.

### **Descrição do problema**

O controle remoto Medtronic, que utiliza radiofrequência (RF) sem fio para comunicar-se com sua bomba de insulina, faz a programação de uma quantidade definida de insulina (ou bolus) na bomba Medtronic sem precisar pressionar quaisquer botões da bomba de insulina.

Em maio de 2018, um pesquisador externo de segurança cibernética identificou um risco potencial 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 possivelmente copiar os sinais de radiofrequência (RF) sem fio do controle remoto do usuário (por exemplo, enquanto o usuário 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 possíveis riscos à saúde como, hipoglicemia caso uma dose adicional de insulina fosse administrada além das necessidades de insulina do usuário ou hiperglicemia se a administração



de insulina fosse suspensa por meio de reprodução semelhante. Até essa data a Medtronic não recebeu relatórios de quaisquer lesões resultantes desse problema.

**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 fornecido pela fábrica e o usuário precisaria escolher essa opção.
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 específico 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.

A lista a seguir mostra o controle remoto Medtronic que está afetado por esse problema. A Medtronic não está mais fabricando ou distribuindo esse controle remoto.

Controle Remoto	Localização do número de série	Número de série
 <p>MiniMed™ Controle Remoto <b>MMT-503</b></p>	 <p>O número de modelo fica atrás do controle remoto sob o código</p>	Todos

**AÇÕES NECESSÁRIAS:**

**1. PARE DE USAR E DESCONECTE O CONTROLE REMOTO**

- Para desconectar o controle remoto da sua bomba de insulina, você deve desativar a função de radiofrequência e excluir todos os IDs do controle remoto que estão programados na sua bomba de insulina. Siga as instruções no apêndice anexado a esta carta. As etapas para desconectar o controle remoto variam de acordo com o modelo da bomba de insulina.



## 2. NOTIFICAÇÃO DE RECONHECIMENTO

- Ligue para o Suporte Técnico 24 Horas da Medtronic em 0800-773-9200 ou preencha e devolva o Formulário de Confirmação do Cliente anexo para reconhecer que você leu e compreendeu esta notificação e para indicar sua decisão sobre devolver o controle remoto.

## 3. DEVOLVA O PRODUTO

- Uma coleta será agendada pela Medtronic. Entre em contato através do 0800 7739200 ou envie um email para [atendimento.diabetes@medtronic.com](mailto:atendimento.diabetes@medtronic.com) para a retirada do produto.

Notifique a Medtronic sobre quaisquer eventos adversos ou problemas de qualidade associados ao uso deste produto, ligando para o Suporte Técnico 24 Horas da Medtronic no telefone 0800-773-9200

As reações adversas ou os problemas de qualidade experimentados com o uso deste produto também podem ser relatados a Medtronic ou no site da ANVISA pelo link do Notivisa.

- Contate diretamente a Medtronic através do Suporte Técnico 24 horas no número 0800-773-9200 ou envie um email para [atendimento.diabetes@medtronic.com](mailto:atendimento.diabetes@medtronic.com).
- Ou entre em contato diretamente com o seu Representante Medtronic.

Na Medtronic, a segurança do paciente é nossa 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 o seu tempo e atenção dedicados à leitura desta importante notificação.



**Informações complementares**

**Nome Comercial do Produto:** Bomba externa de infusão de insulina Paradigm Medtronic  
**Número Registro ANVISA:** 10349000894

**Nome Comercial do Produto:** BOMBA EXTERNA DE INFUSAO DE INSULINA PARADIGM  
MEDTRONIC  
**Número Registro ANVISA:** 10349000890

**Nome Comercial do Produto:** Bomba externa de infusão de insulina Paradigm Veo  
**Número Registro ANVISA:** 10349000882

Atenciosamente,

DocuSigned by:  
*Felipe Barreiro*  
EDCCA38D0DBD47E...

**Felipe Cardinali Barreiro**  
**Vice-Presidente - Brasil**

DocuSigned by:  
*Adolfo Ibarra*  
D990F889F51C45E...

**Adolfo Ibarra**  
**Diretor Financeiro - Brasil**

DocuSigned by:  
*Mariana Monteiro*  
14C94418AE7C4F3...

**Mariana Monteiro**  
**Commercial Head | Accelerating Technologies Division – Brasil**



## APÊNDICE

### **INSTRUÇÕES PARA DESCONECTAR O CONTROLE REMOTO**

As etapas para desconectar o controle remoto variam de acordo com o modelo da bomba de insulina. Siga as instruções abaixo de acordo com o modelo de bomba que você possui. Você pode encontrar o número do seu modelo começando com MMT- na etiqueta da bomba localizada na parte inferior ou final da bomba.

#### **MiniMed™ Paradigm™ MMT-523/723, MMT-523K/723K, MMT-551/751, MMT-554/754 Bomba de Insulina**

Exclua os IDs remotos programados em sua bomba:

1. Vá para a tela de OPÇÃO REMOTA: **Tela Principal > Utilitário > Ligar Dispositivos > Controle Remoto**
2. Selecione **Act**, e pressione **ACT**.
3. Selecione **Eliminar ID**, e pressione **ACT**.
4. Selecione o **ID do Controle Remoto** para ser excluído e em seguida pressione **ACT**.
5. Se mais de um ID remoto for programado, repita as etapas 3 e 4 até que todos os IDs remotos sejam excluídos.

Desative o recurso remoto:

1. Vá para a tela de OPÇÃO REMOTA: **Tela Principal > Utilitários > Ligar Dispositivos > Controle Remoto**
2. Selecione **DSC**, e pressione **ACT**.

#### **MiniMed™ Paradigm™ MMT-522/722, MMT-515/715, MMT-512/712 Bomba de Insulina**

Exclua IDs remotos programados em sua bomba:

1. Vá para a tela de OPÇÃO REMOTA: **Tela Principal > Utilitários > Opções remoto**
2. Selecione **Act**, e pressione **ACT**.
3. Selecione **Eliminar ID**, e pressione **ACT**
4. Selecione o **ID do Controle Remoto** para ser excluído e em seguida pressione **ACT**.
5. Se mais de um ID remoto for programado, repita as etapas 3 e 4 até que todos os IDs remotos sejam excluídos.

Desative o recurso remoto:

1. Vá para a tela de OPÇÃO REMOTA: **Tela Principal > Utilitários > Opções remoto**
2. Selecione **DSC**, e pressione **ACT**.