

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Dringende Sicherheitsinformation **Insulinpumpe MiniMed™ 508 und Insulinpumpen der Serie** **MiniMed™ Paradigm™**

Benachrichtigung

Januar 2023

Medtronic-Referenz: FA875

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

Sehr geehrte Pumpenbenutzer,

Sie erhalten dieses Schreiben, da aus unseren Unterlagen hervorgeht, dass Sie möglicherweise eine MiniMed™ 508-Insulinpumpe oder eine Insulinpumpe der Serie MiniMed™ Paradigm™ verwenden. Im Juni 2019 hat Medtronic aufgrund eines potenziellen Cybersicherheitsproblems, ein Kommunikationsschreiben, für die Insulinpumpe MiniMed™ 508 und die Insulinpumpen der Serie MiniMed™ Paradigm™ herausgegeben. Medtronic hat die Entscheidung getroffen, alle Kunden zu informieren, die von der Feldaktion betroffene Insulinpumpen verwenden. Durch die Informationen und Vorsichtsmassnahmen in diesem Schreiben soll sichergestellt werden, dass diese Massnahmen allen Kunden, die diese Produkte verwenden, mitgeteilt werden.

Beschreibung des potenziellen Cybersicherheitsproblems:

Die Insulinpumpe MiniMed™ 508 und die Insulinpumpen der Serie MiniMed™ Paradigm™ (siehe Tabelle unten mit allen Modellnummern) kommunizieren entwurfsgemäss über eine drahtlose Funkfrequenz (HF) mit anderen Geräten wie Blutzuckermessgeräten, Glukosesensortransmittern und CareLink™ USB-Geräten.

Sicherheitsforscher haben potenzielle Schwachstellen in der Cybersicherheit im Zusammenhang mit diesen Insulinpumpen aufgedeckt. Eine unbefugte Person mit speziellen technischen Fähigkeiten und Geräten könnte sich möglicherweise drahtlos mit einer Insulinpumpe in der Nähe verbinden, um Einstellungen zu ändern und die Insulinabgabe zu steuern. Dies könnte zu

Hypoglykämie (wenn zusätzliches Insulin abgegeben wird) oder Hyperglykämie und diabetischer Ketoazidose (wenn nicht genügend Insulin abgegeben wird) führen.

WICHTIGER HINWEIS: Zurzeit liegen uns keine bestätigten Berichte über unbefugte Personen vor, die Einstellungen geändert oder die Insulinabgabe kontrolliert haben.

Die folgenden Pumpenmodelle SIND für dieses potenzielle Problem anfällig:

Produktinformationen	
Insulinpumpe	Softwareversionen
Pumpe MiniMed™ 508	Alle
Pumpe MiniMed™ Paradigm™ 511	Alle
Pumpen MiniMed™ Paradigm™ 512/712	Alle
Pumpen MiniMed™ Paradigm™ 515/715	Alle
Pumpen MiniMed™ Paradigm™ 522/722	Alle
Pumpen MiniMed™ Paradigm™ Veo™ 554/754	Software Versions 2.6A oder niedriger*

* Um die Softwareversion der MiniMed™ Paradigm™-Pumpen zu ermitteln, gehen Sie zum Bildschirm STATUS:

- Um den Bildschirm STATUS zu öffnen, drücken Sie ESC, bis der Bildschirm STATUS erscheint.
- Um mehr Text auf dem Bildschirm STATUS anzuzeigen, drücken Sie die Pfeiltasten nach oben oder unten, um zu blättern und alle Informationen anzuzeigen.
- Um den Bildschirm STATUS zu verlassen, drücken Sie ESC, bis der Bildschirm STATUS verschwindet.

ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN:

Wir empfehlen Ihnen, die unten aufgeführten Vorsichtsmassnahmen zur Cybersicherheit zu treffen.

FÜR ALLE PATIENTEN EMPFOHLENE VORSICHTSMASSNAHMEN ZUR CYBERSICHERHEIT

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 Ihren Medtronic-Ansprechpartner, um den Bolus zu melden.
4. Trennen Sie das USB-Gerät von Ihrem Computer, wenn Sie es nicht zum Herunterladen von Pumpendaten verwenden.
5. Geben Sie die Seriennummern Ihrer Pumpe oder Geräte NICHT an andere Personen als Ihren medizinischen Betreuer, Vertriebspartner und Medtronic weiter.
6. Akzeptieren, kalibrieren oder bolusieren Sie NICHT mit einem Blutzuckermesswert, den Sie nicht initiiert haben.
7. Schliessen Sie KEINE Geräte von Drittanbietern, die Ihrem Pumpensystem nicht beiliegen, an Ihre Pumpe an und erlauben Sie nicht, dass diese angeschlossen werden.
8. Verwenden Sie KEINE Software, die nicht von Medtronic als sicher für die Verwendung mit Ihrer Pumpe autorisiert wurde.
9. Suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn Sie Symptome einer schweren Hypoglykämie oder diabetischen Ketoazidose verspüren.
10. Wenden Sie sich an Ihren Medtronic-Ansprechpartner, wenn Sie den Verdacht haben, dass eine Pumpeneinstellung oder die Insulinabgabe unerwartet und ohne Ihr Wissen geändert wurde.

Wenn Sie Ihre MiniMed™ 508- oder MiniMed™ Paradigm™-Insulinpumpe weiterhin verwenden, treffen Sie bitte die oben genannten Vorsichtsmassnahmen zur Cybersicherheit, um das Risiko zu minimieren und weiterhin die Vorteile der Insulinpumpentherapie zu geniessen.

Bitte beachten Sie auch, dass Sie, selbst wenn Sie Ihre Fernbedienung zurückgegeben haben, die Gegenstand einer separaten Feldaktion war, die ursprünglich im August 2018 mitgeteilt und im Oktober 2021 erweitert wurde (FA830), die in diesem Schreiben aufgeführten Cybersicherheitsvorkehrungen treffen sollten.

Wir stehen wie immer bereit, Sie zu unterstützen. Falls Sie weitere Fragen haben oder Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an Produktheatline 0800 633 333.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die dadurch entstehen. Ihre Sicherheit und Zufriedenheit haben bei uns höchste Priorität. Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit genommen haben, diese wichtige Information zu lesen.

Freundliche Grüsse
Medtronic (Schweiz) AG