

Nota urgente de seguridad
Mando a distancia MiniMed™ (MMT-500 o MMT-503)
Retirada de producto

Octubre de 2021

Referencia de Medtronic: FA830 Fase II

Estimado doctor:

Nos ponemos en contacto con usted porque, según nuestra base de datos, es posible que algunos de sus pacientes estén utilizando un mando a distancia MiniMed™ opcional (número de modelo **MMT-500 o MMT-503**) con una bomba de insulina MiniMed™ 508 de Medtronic o la familia MiniMed™ Paradigm™ de bombas de insulina.

Medtronic comunicó por primera vez esta nota urgente de seguridad a algunos usuarios en agosto de 2018 con instrucciones sobre cómo desactivar la función de bolus remoto cuando no está en uso, a fin de proteger la seguridad de la bomba de insulina cuando se utiliza un mando a distancia opcional que puede estar expuesto a un riesgo de ciberseguridad. En ese momento, solo los usuarios cuyas bombas estaban en garantía recibieron la notificación. Medtronic amplía ahora la notificación a todos los usuarios que consideramos que pueden seguir utilizando la bomba de insulina MiniMed™ 508 o la familia de bombas de insulina MiniMed™ Paradigm™ y que han adquirido un mando a distancia.

Además, tras una nueva revisión, Medtronic ha determinado que los riesgos potenciales asociados al mando a distancia MiniMed™ superan los beneficios de su uso continuado. Por lo tanto, le proporcionamos instrucciones actualizadas para hacer frente a este riesgo.

Sus pacientes deben dejar de usar y desconectar inmediatamente el mando a distancia, desactivar la función remota y devolver el mando a distancia a Medtronic. Consulte las instrucciones detalladas en el anexo adjunto a esta carta.

Medtronic le pide que informe a los usuarios del mando a distancia MiniMed™ afectados mediante la carta adjunta.

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA




El mando a distancia de Medtronic, que se comunica con la bomba de insulina mediante radiofrecuencia (RF) inalámbrica, sirve para programar la administración de una cantidad determinada de insulina (o bolus) en su bomba Medtronic sin pulsar ningún botón de la bomba.

En mayo de 2018, un investigador de ciberseguridad externo identificó un riesgo potencial relacionado con la familia de bombas de insulina MiniMed™ Paradigm™ y su correspondiente mando a distancia. El informe del investigador afirmaba que una persona no autorizada que se encontrara cerca del usuario de una bomba de insulina podría copiar potencialmente las señales de radiofrecuencia inalámbricas del mando a distancia del usuario (por ejemplo, mientras éste se encuentra en el proceso de administración de un bolus remoto) y reproducirlas posteriormente para administrar un bolus adicional de insulina al usuario de la bomba. Esto podría dar lugar a posibles riesgos para la salud, como una hipoglucemia si se administra insulina adicional más allá de las necesidades de insulina del usuario, o una hiperglucemia si, mediante un procedimiento similar, se suspende la administración de insulina. Hasta la fecha, Medtronic no ha recibido informes de ninguna lesión derivada de este problema.

Deben darse varios factores para que su bomba sea vulnerable

1. La opción remoto de la bomba debe estar activada. Este ajuste no está activado de fábrica y es el usuario el que debe activarlo
2. El ID del mando a distancia del usuario debe estar registrado en la bomba.
3. La opción Easy Bolus™ tendría que estar activada y debe haberse programado un incremento de bolus en la bomba.
4. Una persona no autorizada tendría que estar cerca del usuario, con el equipo necesario para copiar las señales de radiofrecuencia activado, cuando el usuario esté administrando un bolus con el mando a distancia.
5. La persona no autorizada tendría que estar muy cerca del usuario para reproducir las señales de radiofrecuencia y así poder administrar un bolus remoto malintencionado.
6. El usuario tendría que ignorar las alertas de la bomba que indican que se está suministrando un bolus remoto.

A continuación se muestran los mandos a distancia de Medtronic que están afectados por este problema. Medtronic ya no fabrica ni distribuye estos mandos a distancia.

Mando a distancia	Ubicación del número de modelo	Números de serie
 <p>Mando a distancia MiniMed™ MMT-500</p>	 <p>El número de modelo está detrás del mando a distancia bajo el código de barras</p>	Todos
 <p>Mando a distancia MiniMed™ MMT-503</p>	 <p>El número de modelo está detrás del mando a distancia bajo el código de barras</p>	Todos

ACCIONES REQUERIDAS DE USTED:

1. Ayude a los pacientes a tomar una decisión teniendo en cuenta el riesgo de seguridad asociado a seguir usando el mando a distancia.
2. Confirme que ha revisado y comprendido esta notificación.

MEDTRONIC HA PROPORCIONADO LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES A LOS PACIENTES:

1. **DEJE DE UTILIZAR EL MANDO A DISTANCIA Y DESCONÉCTELO**
 - Para desconectar el mando a distancia de su bomba de insulina, debe desactivar la función de radiofrecuencia y borrar todos los ID de mando a distancia que estén programados en su bomba. Siga las instrucciones del anexo adjunto a esta carta. Los pasos para desconectar el mando a distancia varían según el modelo de bomba de insulina.
2. **ACUSE RECIBO DE LA NOTIFICACIÓN**
 - Responda a esta notificación:
 - 1) para conformar que ha leído y comprendido esta nota
 - 2) para indicar su decisión sobre la devolución del mando a distancia.
 - a) Deseo devolver mis mandos a distancia
 - b) No tengo ningún mando a distancia para devolver
3. **DEVUELVA EL PRODUCTO**
 - Se le proporcionará un embalaje de devolución prepago para que devuelva el mando a distancia a Medtronic.

En cumplimiento con el RD 1591/2009 sobre productos sanitarios, Medtronic ha informado debidamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

En Medtronic, la seguridad del paciente es nuestra máxima prioridad, y tenemos el compromiso de ofrecer terapias seguras y eficaces. Agradecemos de antemano su paciencia mientras trabajamos para dar soporte a todos nuestros clientes lo más rápido posible. Gracias por el tiempo que ha dedicado a leer este aviso importante.

Si tiene dudas o necesita asistencia, póngase en contacto con su representante de Medtronic en el 900 120 330. Atentamente.

María García
BM Medtronic Diabetes

ANEXO

INSTRUCCIONES PARA DESCONECTAR EL MANDO A DISTANCIA

Los pasos para desconectar el mando a distancia varían según el modelo de bomba de insulina. Siga las siguientes instrucciones según el modelo de bomba que tenga. Puede encontrar su número de modelo, que empieza por MMT-, en la etiqueta de la bomba situada en la parte inferior o en el extremo de la bomba.

Bombas de insulina MiniMed™ Paradigm™ MMT-523/723, MMT-523K/723K, MMT-551/751, MMT-554/754

Borre los ID remotos programados en su bomba:

1. Vaya a la pantalla OPCIÓN REMOTO: **Menú principal > Utilidades > Conectar dispositivos > Remotos**
2. Seleccione **On** y pulse **ACT**.
3. Seleccione **Borrar ID** y pulse **ACT**.
4. Seleccione el **ID remoto** que desea borrar y pulse **ACT**.
5. Si hay más de un ID remoto programado, repita los pasos 3 y 4 hasta que se borren todos.

Desactive la función remota:

1. Vaya a la pantalla OPCIÓN REMOTO: **Menú principal > Utilidades > Conectar dispositivos > Remotos**
2. Seleccione **Off** y pulse **ACT**.

Bombas de insulina MiniMed™ Paradigm™ MMT-522/722, MMT-515/715, MMT-512/712

Borre los ID remotos programados en su bomba:

1. Vaya a la pantalla OPCIÓN REMOTO: **Menú principal) > Utilidades > Opciones remoto**
2. Seleccione **On** y pulse **ACT**.
3. Seleccione **Borrar ID** y pulse **ACT**.
4. Seleccione el ID remoto que desea borrar y pulse **ACT**.
5. Si hay más de un ID remoto programado, repita los pasos 3 y 4 hasta que se borren todos.

Desactive la función remota:

1. Vaya a la pantalla OPCIÓN REMOTO): **Menú principal) > Utilidades > Opciones remoto**
2. Seleccione **Off** y pulse **ACT**.

Bomba de insulina MiniMed™ Paradigm™ MMT-511

Borre los ID remotos programados en su bomba:

1. Vaya a la pantalla OPCIONES DE RF: **Menú principal > Utilidades > Opciones de RF**
2. Seleccione **On** y pulse **ACT**.
3. Seleccione **Borrar ID** y pulse **ACT**.
4. Seleccione el ID remoto que desea borrar y pulse **ACT**.
5. Si hay más de una identificación remota programada, repita los pasos 3 y 4 hasta que se borren todas las identificaciones remotas.

Desactive la función remota:

1. Vaya a la pantalla OPCIONES DE RF: **Menú principal > Utilidades > Opciones de RF**
2. Seleccione **Off** y pulse **ACT**.

Bomba de insulina MiniMed™ MMT-508

Borre los ID remotos programados en su bomba:

1. Comience en la pantalla principal/Hora del día.
2. Pulse **Sel** hasta que vea Configuración II y luego pulse **ACT**.
3. Pulse **Sel** hasta que vea **RF DEV** y luego pulse **ACT**.
4. Si aún no lo ha hecho, desplácese hacia arriba/abajo utilizando las flechas arriba/abajo para seleccionar **On** y luego pulse **ACT**.
5. Desplácese hacia arriba/abajo utilizando las flechas arriba/abajo hasta que la pantalla muestre **ELIMINAR** y luego pulse **ACT**.
6. Seleccione el ID remoto que desea borrar y pulse **ACT**.
7. Seleccione **ACT** de nuevo para confirmar la eliminación del ID remoto del mando.
8. Si hay más de un ID remoto programado, repita los pasos 5 a 7 hasta que se borren todos.
9. Espere a que la pantalla de la bomba se apague y vuelva a la pantalla principal/Hora del día).

Desactive la función remota:

1. Comience en la pantalla principal/Hora del día.
2. Pulse **Sel** hasta que vea Configuración II y luego pulse **ACT**.
3. Pulse **Sel** hasta que vea **RF DEV** y luego pulse **ACT**.
4. Desplácese hacia arriba/abajo utilizando las flechas arriba/abajo hasta que la pantalla muestre **OFF DESACTIVAR** y luego pulse **ACT**.