

Information urgente de sécurité

Télécommande MiniMed™ (MMT-500 ou MMT-503)

Rappel

Octobre 2021

Référence Medtronic : FA830 Phase II

Cher utilisateur de la pompe,

Vous recevez cette lettre car vous utilisez peut-être une télécommande MiniMed™ en option (numéro de modèle **MMT-500** ou **MMT-503**) avec une pompe à insuline Medtronic MiniMed™ 508 ou des pompes à insuline de la famille MiniMed™ Paradigm™.

Medtronic a initialement communiqué cet avis de sécurité dès août 2018 et spécifié la procédure de désactivation de la fonction de bolus à distance, lorsqu'elle n'est pas utilisée, afin de protéger la sécurité de votre pompe à insuline lors de l'utilisation d'une télécommande optionnelle pouvant être exposée à un risque de cybersécurité. À l'époque, seuls certains utilisateurs ont reçu la notification. Par sécurité Medtronic étend maintenant la notification à tous les utilisateurs qui pourraient être encore sous pompe à insuline MiniMed™ 508 ou MiniMed™ Paradigm™ et pourraient utiliser une télécommande.

Après un examen plus approfondi, Medtronic a déterminé que les risques potentiels associés à la télécommande MiniMed™ l'emportent sur les avantages de son utilisation continue. Par conséquent, nous fournissons des instructions actualisées afin de mieux répondre à ce risque.

Vous devez immédiatement cesser d'utiliser la télécommande de la pompe, la déconnecter et désactiver sa fonction de télécommande. Les télécommandes seront retournées à Medtronic Voir l'annexe jointe à cette lettre pour des instructions détaillées.

Veuillez consulter la description du problème et les instructions suivantes pour déconnecter et renvoyer votre télécommande.

DESCRIPTION DU PROBLÈME

La télécommande Medtronic, qui utilise une radiofréquence (RF) sans fil pour communiquer avec votre pompe à insuline, permet de programmer une quantité déterminée d'insuline (ou de bolus) dans votre pompe Medtronic sans appuyer sur aucun bouton de la pompe à insuline.

En mai 2018, un spécialiste externe en cybersécurité a identifié un risque potentiel lié à la famille de pompes à insuline MiniMed™ Paradigm™ et à la télécommande correspondante. Le rapport du chercheur indique qu'une personne non autorisée se trouvant à proximité d'un utilisateur de pompe à insuline pourrait potentiellement copier les signaux RF sans fil de la télécommande de l'utilisateur (par ex., pendant que l'utilisateur est en train d'administrer un bolus à distance) et les activer plus tard pour administrer un bolus d'insuline supplémentaire à l'utilisateur de la pompe. Cela pourrait entraîner des risques potentiels pour la santé, tels que l'hypoglycémie si l'insuline supplémentaire est administrée au-delà des besoins en insuline de l'utilisateur, ou l'hyperglycémie si l'administration d'insuline est suspendue par une action similaire.

À ce jour, Medtronic n'a reçu aucun signalement en lien avec ce problème.

Plusieurs facteurs doivent se produire pour que votre pompe soit soumise à ce risque.

1. L'option de télécommande de la pompe doit être activée. Il ne s'agit pas d'une valeur d'usine par défaut, et l'utilisateur doit choisir cette option.
2. L'ID de la télécommande de l'utilisateur doit être enregistré dans la pompe.
3. L'option Easy Bolus™ doit être activée et une quantité de bolus programmée dans la pompe.
4. Une personne non autorisée devrait se trouver à proximité de l'utilisateur, avec l'équipement nécessaire pour copier les signaux RF activés, lorsque l'utilisateur administre un bolus à l'aide de la télécommande.
5. La personne non autorisée doit se trouver à proximité de l'utilisateur pour reproduire les signaux RF afin de délivrer un bolus à distance malveillant.
6. L'utilisateur doit ignorer les alertes de la pompe, qui indiquent qu'un bolus à distance est en cours d'administration.

La liste suivante répertorie les télécommandes Medtronic concernées par ce problème. Medtronic ne fabrique plus et ne distribue plus ces télécommandes.

Télécommande	Localisation du numéro de modèle	Pompe(s) à insuline compatible(s)
 <p>Télécommande MiniMed™ MMT-500</p>	 <p>Le numéro de modèle est derrière la télécommande sous le code-barres</p>	Pompe MiniMed™ 508 Medtronic
 <p>Télécommande MiniMed™ MMT-503</p>	 <p>Le numéro de modèle est derrière la télécommande sous le code-barres</p>	Pompe MiniMed™ Paradigm™ 511 Pompes MiniMed™ Paradigm™ 512/712 Pompes MiniMed™ Paradigm™ 515/715 Pompes MiniMed™ Paradigm™ 522/722 Pompes MiniMed™ Paradigm™ 523/723 Pompes MiniMed™ Paradigm™ 523(K)/723(K) Pompes MiniMed™ 530G 551/751 MiniMed™ Paradigm™ Veo™ 554/754

ACTIONS REQUISES :

1. CESSEZ D'UTILISER LA TÉLÉCOMMANDE ET DÉCONNECTEZ-LA

- Pour déconnecter la télécommande de votre pompe à insuline, vous devez désactiver la fonction de radiofréquence et supprimer tous les ID de télécommande qui sont programmés dans votre pompe. Suivez les instructions de l'annexe jointe à cette lettre. Les étapes pour déconnecter la télécommande varient selon le modèle de pompe à insuline.

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

2. ACCUSER LA NOTIFICATION

- Veuillez répondre à cette notification et contacter votre prestataire de santé pour confirmer que vous avez lu et compris la présente notification

L'ANSM a été informée de cette action.

Chez Medtronic, la sécurité des patients est la priorité absolue et Medtronic s'engage à offrir des traitements sûrs et efficaces. Nous vous remercions pour le temps et l'attention que vous avez consacrés à la lecture de cet avis.

Cordialement,

Guillaume Innocenti

Directeur du pôle Diabète France

ANNEXE A

INSTRUCTIONS POUR DÉCONNECTER LA TÉLÉCOMMANDE

Les étapes pour déconnecter la télécommande varient selon le modèle de pompe à insuline. Suivez les instructions ci-dessous en fonction du modèle de pompe que vous possédez. Vous pouvez trouver votre numéro de modèle commençant par MMT- sur l'étiquette de votre pompe située au bas ou à l'extrémité de votre pompe.

Pompes à insuline MiniMed™ Paradigm™ MMT-523/723, MMT-523K/723K, MMT-551/751, MMT-554/754

Supprimez les ID des télécommandes programmés dans votre pompe :

1. Allez à l'écran REMOTE OPTION (Option de télécommande) : **Main (Principal) > Utilities (Utilitaires) > Connect Devices (Connecter des appareils) > Remotes (Télécommandes)**
2. Sélectionner **On** (Activer), puis appuyez sur **ACT**.
3. Sélectionner **Delete ID** (Supprimer des ID), puis appuyez sur **ACT**.
4. Sélectionner l'**ID de télécommande** à supprimer, puis appuyez sur **ACT**.
5. Si plus d'un ID de télécommande est programmé, répétez les étapes 3 et 4 jusqu'à ce que tous les ID de télécommande soient supprimés.

Désactivez la fonction de télécommande :

1. Allez à l'écran REMOTE OPTION (Option de télécommande) : **Main (Principal) > Utilities (Utilitaires) > Connect Devices (Connecter des appareils) > Remotes (Télécommandes)**
2. Sélectionner **Off** (Désactiver), puis appuyez sur **ACT**.

Pompes à insuline MiniMed™ Paradigm™ MMT-522/722, MMT-515/715, MMT-512/712

Supprimez les ID des télécommandes programmés dans votre pompe :

1. Allez à l'écran REMOTE OPTION (Option de télécommande) : **Main (Principal) > Utilities (Utilitaires) > Remote Options (Options de télécommande)**
2. Sélectionner **On** (Activer), puis appuyez sur **ACT**.
3. Sélectionner **Delete ID** (Supprimer des ID), puis appuyez sur **ACT**.
4. Sélectionner l'**ID de télécommande** à supprimer, puis appuyez sur **ACT**.
5. Si plus d'un ID de télécommande est programmé, répétez les étapes 3 et 4 jusqu'à ce que tous les ID de télécommande soient supprimés.

Désactivez la fonction de télécommande :

1. Allez à l'écran REMOTE OPTION (Option de télécommande) : **Main (Principal) > Utilities (Utilitaires) > Remote Options (Options de télécommande)**
2. Sélectionner **Off** (Désactiver), puis appuyez sur **ACT**.

Pompe à insuline MiniMed™ Paradigm™ MMT-511

Supprimez les ID des télécommandes programmés dans votre pompe :

1. Allez à l'écran RF OPTIONS (Options RF) : **Main (Principal) > Utilities (Utilitaires) > RF Options (Options RF)**
2. Sélectionner **On** (Activer), puis appuyez sur **ACT**.
3. Sélectionner **Delete ID** (Supprimer des ID), puis appuyez sur **ACT**.

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
RCS Paris B 722008232
www.medtronic.fr
Tel 01 55 38 17 00

4. Sélectionner l'ID de télécommande à supprimer, puis appuyez sur **ACT**.
5. Si plus d'un ID de télécommande est programmé, répétez les étapes 3 et 4 jusqu'à ce que tous les ID de télécommande soient supprimés.

Désactivez la fonction de télécommande :

1. Allez à l'écran RF OPTIONS (Options RF) : **Main (Principal) > Utilities (Utilitaires) > RF Options (Options RF)**
2. Sélectionner **Off** (Désactiver), puis appuyez sur **ACT**.

Pompe à insuline MiniMed™ MMT-508

Supprimez les ID des télécommandes programmés dans votre pompe :

1. Commencez à l'écran Main/Time of Day (Principal/Heure du jour).
2. Appuyez sur **Sel** jusqu'à l'affichage de **Set Up II** (Configuration II), puis appuyez sur **ACT**.
3. Appuyez sur **Sel** jusqu'à l'affichage de **RF DEV**, puis appuyez sur **ACT**.
4. Si cela n'a pas déjà été fait, faites défiler vers le bas/haut à l'aide des flèches pointant vers le bas/haut pour sélectionner **On (Activé)**, puis appuyez sur **ACT**.
5. Faites défiler vers le bas/haut à l'aide des flèches pointant vers le bas/haut jusqu'à ce que l'écran affiche **DELETE (Supprimer)**, puis appuyez sur **ACT**.
6. Sélectionner l'ID de télécommande à supprimer, puis appuyez sur **ACT**.
7. Sélectionnez à nouveau **ACT** pour confirmer la suppression de l'ID de la télécommande.
8. Si plus d'un ID de télécommande est programmé, répétez les étapes 5 à 7 jusqu'à ce que tous les ID de télécommande soient supprimés.
9. Attendez que l'écran de la pompe s'éteigne automatiquement et revenez à l'écran Main/Time of Day (Principal/Heure du jour).

Désactivez la fonction de télécommande :

1. Commencez à l'écran Main/Time of Day (Principal/Heure du jour).
2. Appuyez sur **Sel** jusqu'à l'affichage de Set Up II (Configuration II), puis appuyez sur **ACT**.
3. Appuyez sur **Sel** jusqu'à l'affichage de **RF DEV**, puis appuyez sur **ACT**.
4. Faites défiler vers le bas/haut à l'aide des flèches pointant vers le bas/haut jusqu'à ce que l'écran affiche **OFF (Désactiver)**, puis appuyez sur **ACT**.

Information urgente de sécurité

Télécommande MiniMed™ (MMT-500 ou MMT-503)

Rappel

Octobre 2021

Référence Medtronic : FA830 Phase II

Cher Correspondant de matériovigilance, professionnel de santé,

Vous recevez cette lettre car nos données indiquent que certains de vos patients ou de vos services utilisent peut-être une télécommande MiniMed™ en option (numéro de modèle **MMT-500** ou **MMT-503**) avec une pompe à insuline Medtronic MiniMed™ 508 ou des pompes à insuline de la famille MiniMed™ Paradigm™.

Medtronic a initialement communiqué cet avis de sécurité dès août 2018 et spécifié la procédure de désactivation de la fonction de bolus à distance, lorsqu'elle n'est pas utilisée. Ceci afin de protéger la sécurité de la pompe à insuline lors de l'utilisation d'une télécommande optionnelle, pouvant être exposée à un risque de cybersécurité. À l'époque, seuls les utilisateurs dont les pompes étaient sous garantie ont reçu la notification. Medtronic étend maintenant la notification à tous les utilisateurs qui, selon Medtronic pourraient encore être en possession d'une pompe à insuline MiniMed™ 508 ou Minimed™ Paradigm™ et avoir approvisionné des télécommandes.

Après un examen plus approfondi, Medtronic a déterminé que les risques potentiels associés à la télécommande MiniMed™ l'emportent sur les avantages de son utilisation continue. Par conséquent, nous fournissons des instructions actualisées afin de mieux répondre à ce risque.

Vos patients ou services doivent immédiatement cesser d'utiliser la télécommande de leur pompe, la déconnecter et désactiver sa fonction de télécommande. Les télécommandes seront retournées à Medtronic. Voir l'annexe jointe à cette lettre pour des instructions détaillées.

L'objet de cette lettre est de vous informer que nous allons notifier tous les utilisateurs de pompes qui pourraient avoir une télécommande MiniMed™.

DESCRIPTION DU PROBLÈME

La télécommande Medtronic, qui utilise une radiofréquence (RF) sans fil pour communiquer avec votre pompe à insuline, permet de programmer une quantité déterminée d'insuline (ou de bolus) dans votre pompe Medtronic sans appuyer sur aucun bouton de la pompe à insuline.

En mai 2018, un spécialiste externe en cybersécurité a identifié un risque potentiel lié à la famille de pompes à insuline MiniMed™ Paradigm™ et à la télécommande correspondante. Le rapport du chercheur indique qu'une personne non autorisée se trouvant à proximité d'un utilisateur de pompe à insuline pourrait potentiellement copier les signaux RF sans fil de la télécommande de l'utilisateur (par ex., pendant que l'utilisateur est en train d'administrer un bolus à distance) et les activer plus tard pour administrer un bolus d'insuline supplémentaire à l'utilisateur de la pompe. Cela pourrait entraîner des risques potentiels pour la santé, tels que l'hypoglycémie si l'insuline supplémentaire est administrée au-delà des besoins en insuline de l'utilisateur, ou l'hyperglycémie si l'administration d'insuline est suspendue par une action similaire. **À ce jour, Medtronic n'a reçu aucun signalement en lien avec ce problème.**

Plusieurs facteurs doivent se produire pour que votre pompe soit soumise à ce risque.

1. L'option de télécommande de la pompe doit être activée. Il ne s'agit pas d'une valeur d'usine par défaut, et l'utilisateur doit choisir cette option.
2. L'ID de la télécommande de l'utilisateur doit être enregistré dans la pompe.
3. L'option Easy Bolus™ doit être activée et une quantité de bolus programmée dans la pompe.
4. Une personne non autorisée devrait se trouver à proximité de l'utilisateur, avec l'équipement nécessaire pour copier les signaux RF activés, lorsque l'utilisateur administre un bolus à l'aide de la télécommande.
5. La personne non autorisée devrait se trouver à proximité de l'utilisateur pour reproduire les signaux RF afin de délivrer un bolus à distance malveillant.
6. L'utilisateur devrait ignorer les alertes de la pompe, qui indiquent qu'un bolus à distance est en cours d'administration.

La liste suivante répertorie les télécommandes Medtronic concernées par ce problème. Medtronic ne fabrique plus et ne distribue plus ces télécommandes.

Télécommande	Localisation du numéro de modèle	Pompe(s) à insuline compatible(s)
 <p>Télécommande MiniMed™ MMT-500</p>	 <p>Le numéro de modèle est derrière la télécommande sous le code-barres</p>	Pompe MiniMed™ 508 Medtronic
 <p>Télécommande MiniMed™ MMT-503</p>	 <p>Le numéro de modèle est derrière la télécommande sous le code-barres</p>	Pompe MiniMed™ Paradigm™ 511 Pompes MiniMed™ Paradigm™ 512/712 Pompes MiniMed™ Paradigm™ 515/715 Pompes MiniMed™ Paradigm™ 522/722 Pompes MiniMed™ Paradigm™ 523/723 Pompes MiniMed™ Paradigm™ 523(K)/723(K) Pompes MiniMed™ 530G 551/751 MiniMed™ Paradigm™ Veo™ 554/754

ACTIONS REQUISES DE VOTRE PART :

1. Veuillez aider les services utilisateurs à prendre une décision en tenant compte du risque de sécurité associé à la poursuite de l'utilisation de leur télécommande.
2. Confirmer que vous avez examiné et compris la présente notification en retournant le formulaire ci-joint à affaires.reglementaires@medtronic.com.

MEDTRONIC A FOURNI LES INSTRUCTIONS SUIVANTES AUX UTILISATEURS :

1. CESSEZ D'UTILISER LA TÉLÉCOMMANDE ET DÉCONNECTEZ-LA

- Pour déconnecter la télécommande de votre pompe à insuline, vous devez désactiver la fonction de radiofréquence et supprimer tous les ID de télécommande qui sont programmés dans votre pompe. Suivez les instructions de l'annexe jointe à cette lettre. Les étapes pour déconnecter la télécommande varient selon le modèle de pompe à insuline.

1. ACCUSER LA NOTIFICATION

- Merci de nous contacter et renvoyer le formulaire d'accusé réception :
 - 1) pour confirmer que vous avez examiné et compris la présente notification
 - 2) pour indiquer votre décision concernant le renvoi de la télécommande.
 - a) Je souhaite renvoyer ma ou mes télécommandes.
 - b) Je n'ai pas de télécommande à renvoyer

2. RETOUR DU PRODUIT

- Les frais pour renvoyer la télécommande sont à la charge de Medtronic.

L'ANSM a été informée de cette action.

Chez Medtronic, la sécurité des patients est notre priorité absolue, et nous nous engageons à fournir des thérapies sûres et efficaces. Nous vous remercions du temps et de l'attention que vous avez consacré à la lecture de cette notification de sécurité.

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'assistance, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Guillaume Innocenti

Directeur du pôle Diabète France

ANNEXE A

INSTRUCTIONS POUR DÉCONNECTER LA TÉLÉCOMMANDE

Les étapes pour déconnecter la télécommande varient selon le modèle de pompe à insuline. Suivez les instructions ci-dessous en fonction du modèle de pompe que vous possédez. Vous pouvez trouver votre numéro de modèle commençant par MMT- sur l'étiquette de votre pompe située au bas ou à l'extrémité de votre pompe.

Pompes à insuline MiniMed™ Paradigm™ MMT-523/723, MMT-523K/723K, MMT-551/751, MMT-554/754

Supprimez les ID des télécommandes programmés dans votre pompe :

1. Allez à l'écran REMOTE OPTION (Option de télécommande) : **Main (Principal) > Utilities (Utilitaires) > Connect Devices (Connecter des appareils) > Remotes (Télécommandes)**
2. Sélectionner **On** (Activer), puis appuyez sur **ACT**.
3. Sélectionner **Delete ID** (Supprimer des ID), puis appuyez sur **ACT**.
4. Sélectionner l'**ID de télécommande** à supprimer, puis appuyez sur **ACT**.
5. Si plus d'un ID de télécommande est programmé, répétez les étapes 3 et 4 jusqu'à ce que tous les ID de télécommande soient supprimés.

Désactivez la fonction de télécommande :

1. Allez à l'écran REMOTE OPTION (Option de télécommande) : **Main (Principal) > Utilities (Utilitaires) > Connect Devices (Connecter des appareils) > Remotes (Télécommandes)**
2. Sélectionner **Off** (Désactiver), puis appuyez sur **ACT**.

Pompes à insuline MiniMed™ Paradigm™ MMT-522/722, MMT-515/715, MMT-512/712

Supprimez les ID des télécommandes programmés dans votre pompe :

1. Allez à l'écran REMOTE OPTION (Option de télécommande) : **Main (Principal) > Utilities (Utilitaires) > Remote Options (Options de télécommande)**
2. Sélectionner **On** (Activer), puis appuyez sur **ACT**.
3. Sélectionner **Delete ID** (Supprimer des ID), puis appuyez sur **ACT**.
4. Sélectionner l'**ID de télécommande** à supprimer, puis appuyez sur **ACT**.
5. Si plus d'un ID de télécommande est programmé, répétez les étapes 3 et 4 jusqu'à ce que tous les ID de télécommande soient supprimés.

Désactivez la fonction de télécommande :

1. Allez à l'écran REMOTE OPTION (Option de télécommande) : **Main (Principal) > Utilities (Utilitaires) > Remote Options (Options de télécommande)**
2. Sélectionner **Off** (Désactiver), puis appuyez sur **ACT**.

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
RCS Paris B 722008232
www.medtronic.fr
Tel 01 55 38 17 00

Pompe à insuline MiniMed™ Paradigm™ MMT-511

Supprimez les ID des télécommandes programmés dans votre pompe :

1. Allez à l'écran RF OPTIONS (Options RF) : **Main (Principal) > Utilities (Utilitaires) > RF Options (Options RF)**
2. Sélectionner **On** (Activer), puis appuyez sur **ACT**.
3. Sélectionner **Delete ID** (Supprimer des ID), puis appuyez sur **ACT**.
4. Sélectionner l'ID de télécommande à supprimer, puis appuyez sur **ACT**.
5. Si plus d'un ID de télécommande est programmé, répétez les étapes 3 et 4 jusqu'à ce que tous les ID de télécommande soient supprimés.

Désactivez la fonction de télécommande :

1. Allez à l'écran RF OPTIONS (Options RF) : **Main (Principal) > Utilities (Utilitaires) > RF Options (Options RF)**
2. Sélectionner **Off** (Désactiver), puis appuyez sur **ACT**.

Pompe à insuline MiniMed™ MMT-508

Supprimez les ID des télécommandes programmés dans votre pompe :

1. Commencez à l'écran Main/Time of Day (Principal/Heure du jour).
2. Appuyez sur **Sel** jusqu'à l'affichage de **Set Up II** (Configuration II), puis appuyez sur **ACT**.
3. Appuyez sur **Sel** jusqu'à l'affichage de **RF DEV**, puis appuyez sur **ACT**.
4. Si cela n'a pas déjà été fait, faites défiler vers le bas/haut à l'aide des flèches pointant vers le bas/haut pour sélectionner **On (Activé)**, puis appuyez sur **ACT**.
5. Faites défiler vers le bas/haut à l'aide des flèches pointant vers le bas/haut jusqu'à ce que l'écran affiche **DELETE (Supprimer)**, puis appuyez sur **ACT**.
6. Sélectionner l'ID de télécommande à supprimer, puis appuyez sur **ACT**.
7. Sélectionnez à nouveau **ACT** pour confirmer la suppression de l'ID de la télécommande.
8. Si plus d'un ID de télécommande est programmé, répétez les étapes 5 à 7 jusqu'à ce que tous les ID de télécommande soient supprimés.
9. Attendez que l'écran de la pompe s'éteigne automatiquement et revenez à l'écran Main/Time of Day (Principal/Heure du jour).

Désactivez la fonction de télécommande :

1. Commencez à l'écran Main/Time of Day (Principal/Heure du jour).
2. Appuyez sur **Sel** jusqu'à l'affichage de **Set Up II** (Configuration II), puis appuyez sur **ACT**.
3. Appuyez sur **Sel** jusqu'à l'affichage de **RF DEV**, puis appuyez sur **ACT**.
4. Faites défiler vers le bas/haut à l'aide des flèches pointant vers le bas/haut jusqu'à ce que l'écran affiche **OFF (Désactiver)**, puis appuyez sur **ACT**.

Information urgente de sécurité

Télécommande MiniMed™ (MMT-500 ou MMT-503)

Rappel

Octobre 2021

Référence Medtronic : FA830 Phase II

Cher Prestataire de Santé,

Vous recevez cette lettre car nos données indiquent que certains de vos patients utilisent peut-être une télécommande MiniMed™ en option (numéro de modèle **MMT-500** ou **MMT-503**) avec une pompe à insuline Medtronic MiniMed™ 508 ou des pompes à insuline de la famille MiniMed™ Paradigm™.

Medtronic a initialement communiqué cet avis de sécurité dès août 2018 et spécifié la procédure de désactivation de la fonction de bolus à distance, lorsqu'elle n'est pas utilisée. Ceci afin de protéger la sécurité de la pompe à insuline lors de l'utilisation d'une télécommande optionnelle, pouvant être exposée à un risque de cybersécurité. À l'époque, seuls les contacts dont les pompes étaient sous garantie ont reçu la notification. Medtronic étend maintenant la notification à tous les Prestataires de Santé qui, selon Medtronic, ont encore des patients sous pompes à insuline MiniMed™ 508 ou MiniMed™ Paradigm™ et ont approvisionné des télécommandes.

Après un examen approfondi, Medtronic a déterminé que les risques potentiels associés à la télécommande MiniMed™ l'emportent sur les avantages de son utilisation continue. Par conséquent, nous vous transmettons des instructions actualisées afin de mieux répondre à ce risque.

Les patients doivent immédiatement cesser d'utiliser la télécommande de leur pompe, la déconnecter et désactiver sa fonction de télécommande. Les télécommandes seront retournées à Medtronic. Voir l'annexe jointe à cette lettre pour des instructions détaillées.

Medtronic vous demande donc d'informer vos patients concernés par la télécommande MiniMed™ à l'aide de la lettre ci-jointe. Veuillez cesser toute distribution des produits concernés et les retourner à Medtronic.

DESCRIPTION DU PROBLÈME

La télécommande Medtronic, qui utilise une radiofréquence (RF) sans fil pour communiquer avec votre pompe à insuline, permet de programmer une quantité déterminée d'insuline (ou de bolus) dans votre pompe Medtronic sans appuyer sur aucun bouton de la pompe à insuline.

En mai 2018, un chercheur externe en cybersécurité a identifié un risque potentiel lié à la famille de pompes à insuline MiniMed™ Paradigm™ et à la télécommande correspondante. Le rapport du chercheur indique qu'une personne non autorisée se trouvant à proximité d'un utilisateur de pompe à insuline pourrait potentiellement copier les signaux RF sans fil de la télécommande de l'utilisateur (par ex., pendant que l'utilisateur est en train d'administrer un bolus à distance) et les activer plus tard pour administrer un bolus d'insuline supplémentaire à l'utilisateur de la pompe. Cela pourrait entraîner des risques potentiels pour la santé, tels que l'hypoglycémie si l'insuline supplémentaire est administrée au-delà des besoins en insuline de l'utilisateur, ou l'hyperglycémie si l'administration d'insuline est suspendue par une action similaire. **À ce jour, Medtronic n'a reçu aucun signalement en lien avec ce problème.**

Plusieurs facteurs doivent se produire pour que votre pompe soit soumise à ce risque.

1. L'option de télécommande de la pompe doit être activée. Il ne s'agit pas d'une valeur d'usine par défaut, et l'utilisateur doit choisir cette option.
2. L'ID de la télécommande de l'utilisateur doit être enregistré dans la pompe.
3. L'option Easy Bolus™ doit être activée et une quantité de bolus programmée dans la pompe.
4. Une personne non autorisée devrait se trouver à proximité de l'utilisateur, avec l'équipement nécessaire pour copier les signaux RF activés, lorsque l'utilisateur administre un bolus à l'aide de la télécommande.
5. La personne non autorisée doit se trouver à proximité de l'utilisateur pour reproduire les signaux RF afin de délivrer un bolus à distance malveillant.
6. L'utilisateur doit ignorer les alertes de la pompe, qui indiquent qu'un bolus à distance est en cours d'administration.

La liste suivante répertorie les télécommandes Medtronic concernées par ce problème. Medtronic ne fabrique plus et ne distribue plus ces télécommandes.

Télécommande	Emplacement du numéro de modèle	Numéros de série
 Télécommande MiniMed™ MMT-500	 Le numéro de modèle se trouve à l'arrière de la télécommande, sous le code-barres.	Tous
 Télécommande MiniMed™ MMT-503	 Le numéro de modèle se trouve à l'arrière de la télécommande, sous le code-barres.	Tous

ACTIONS REQUISES DE VOTRE PART :

Remplissez et renvoyez le formulaire de confirmation d'action ci-joint pour indiquer que :

- a. Vous avez examiné et compris cet information urgente de sécurité et avez informé tous les utilisateurs.
- b. Les télécommandes MiniMed™ concernées ont été récupérées chez les utilisateurs de la pompe.
- c. Vous identifierez, isolerez et mettrez en quarantaine immédiatement toutes les télécommandes MiniMed™, comme indiqué dans l'aperçu ci-joint.
- d. Vous cessez la distribution des produits concernés.
- e. Vous renverrez tout produit concerné à Medtronic suivant les recommandations logistiques adaptées.

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
RCS Paris B 722008232
www.medtronic.fr
Tel 01 55 38 17 00

L'ANSM a été informée de cette action.

Chez Medtronic, la sécurité des patients est notre priorité absolue, et nous nous engageons à fournir des thérapies sûres et efficaces. Nous vous remercions du temps et de l'attention que vous avez consacré à la lecture de cette notification de sécurité.

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'assistance, n'hésitez pas à contacter Bénédicte FLORENTIN au **06 83 84 56 96** ou notre boîte dédiée savdiabete@medtronic.com

Cordialement,

Guillaume Innocenti

Directeur du pôle Diabète France

Pièces jointes :

- Lettre à l'utilisateur de la pompe
- Lettre destinée au professionnel de santé
- Liste de distribution

ANNEXE A

INSTRUCTIONS POUR DÉCONNECTER LA TÉLÉCOMMANDE

Les étapes pour déconnecter la télécommande varient selon le modèle de pompe à insuline. Suivez les instructions ci-dessous en fonction du modèle de pompe que vous possédez. Vous pouvez trouver votre numéro de modèle commençant par MMT- sur l'étiquette de votre pompe située au bas ou à l'extrémité de votre pompe.

Pompes à insuline MiniMed™ Paradigm™ MMT-523/723, MMT-523K/723K, MMT-551/751, MMT-554/754

Supprimez les ID des télécommandes programmés dans votre pompe :

1. Allez à l'écran REMOTE OPTION (Option de télécommande) : **Main (Principal) > Utilities (Utilitaires) > Connect Devices (Connecter des appareils) > Remotes (Télécommandes)**
2. Sélectionner **On** (Activer), puis appuyez sur **ACT**.
3. Sélectionner **Delete ID** (Supprimer des ID), puis appuyez sur **ACT**.
4. Sélectionner l'**ID de télécommande** à supprimer, puis appuyez sur **ACT**.
5. Si plus d'un ID de télécommande est programmé, répétez les étapes 3 et 4 jusqu'à ce que tous les ID de télécommande soient supprimés.

Désactivez la fonction de télécommande :

1. Allez à l'écran REMOTE OPTION (Option de télécommande) : **Main (Principal) > Utilities (Utilitaires) > Connect Devices (Connecter des appareils) > Remotes (Télécommandes)**
2. Sélectionner **Off** (Désactiver), puis appuyez sur **ACT**.

Pompes à insuline MiniMed™ Paradigm™ MMT-522/722, MMT-515/715, MMT-512/712

Supprimez les ID des télécommandes programmés dans votre pompe :

1. Allez à l'écran REMOTE OPTION (Option de télécommande) : **Main (Principal) > Utilities (Utilitaires) > Remote Options (Options de télécommande)**
2. Sélectionner **On** (Activer), puis appuyez sur **ACT**.
3. Sélectionner **Delete ID** (Supprimer des ID), puis appuyez sur **ACT**.
4. Sélectionner l'**ID de télécommande** à supprimer, puis appuyez sur **ACT**.
5. Si plus d'un ID de télécommande est programmé, répétez les étapes 3 et 4 jusqu'à ce que tous les ID de télécommande soient supprimés.

Désactivez la fonction de télécommande :

1. Allez à l'écran REMOTE OPTION (Option de télécommande) : **Main (Principal) > Utilities (Utilitaires) > Remote Options (Options de télécommande)**
2. Sélectionner **Off** (Désactiver), puis appuyez sur **ACT**.

Pompe à insuline MiniMed™ Paradigm™ MMT-511

Supprimez les ID des télécommandes programmés dans votre pompe :

1. Allez à l'écran RF OPTIONS (Options RF) : **Main (Principal) > Utilities (Utilitaires) > RF Options (Options RF)**
2. Sélectionner **On** (Activer), puis appuyez sur **ACT**.
3. Sélectionner **Delete ID** (Supprimer des ID), puis appuyez sur **ACT**.
4. Sélectionner l'**ID de télécommande** à supprimer, puis appuyez sur **ACT**.

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
RCS Paris B 722008232
www.medtronic.fr
Tel 01 55 38 17 00

5. Si plus d'un ID de télécommande est programmé, répétez les étapes 3 et 4 jusqu'à ce que tous les ID de télécommande soient supprimés.

Désactivez la fonction de télécommande :

1. Allez à l'écran RF OPTIONS (Options RF) : **Main (Principal) > Utilities (Utilitaires) > RF Options (Options RF)**
2. Sélectionner **Off** (Désactiver), puis appuyez sur **ACT**.

Pompe à insuline MiniMed™ MMT-508

Supprimez les ID des télécommandes programmés dans votre pompe :

1. Commencez à l'écran Main/Time of Day (Principal/Heure du jour).
2. Appuyez sur **Sel** jusqu'à l'affichage de **Set Up II** (Configuration II), puis appuyez sur **ACT**.
3. Appuyez sur **Sel** jusqu'à l'affichage de **RF DEV**, puis appuyez sur **ACT**.
4. Si cela n'a pas déjà été fait, faites défiler vers le bas/haut à l'aide des flèches pointant vers le bas/haut pour sélectionner **On (Activé)**, puis appuyez sur **ACT**.
5. Faites défiler vers le bas/haut à l'aide des flèches pointant vers le bas/haut jusqu'à ce que l'écran affiche **DELETE (Supprimer)**, puis appuyez sur **ACT**.
6. Sélectionner l'ID de télécommande à supprimer, puis appuyez sur **ACT**.
7. Sélectionnez à nouveau **ACT** pour confirmer la suppression de l'ID de la télécommande.
8. Si plus d'un ID de télécommande est programmé, répétez les étapes 5 à 7 jusqu'à ce que tous les ID de télécommande soient supprimés.
9. Attendez que l'écran de la pompe s'éteigne automatiquement et revenez à l'écran Main/Time of Day (Principal/Heure du jour).

Désactivez la fonction de télécommande :

1. Commencez à l'écran Main/Time of Day (Principal/Heure du jour).
2. Appuyez sur **Sel** jusqu'à l'affichage de Set Up II (Configuration II), puis appuyez sur **ACT**.
3. Appuyez sur **Sel** jusqu'à l'affichage de **RF DEV**, puis appuyez sur **ACT**.
4. Faites défiler vers le bas/haut à l'aide des flèches pointant vers le bas/haut jusqu'à ce que l'écran affiche **OFF (Désactiver)**, puis appuyez sur **ACT**.

Information Urgente de Sécurité

Télécommande MiniMed™ (MMT-500 ou MMT-503) - Rappel

Etablissement : _____ Compte Client : _____

Adresse de ramassage : _____

Code Postal : _____ Ville : _____

Nom du contact : _____ Fonction : _____

Téléphone : _____ Email : _____

Date : _____ Signature : _____

Je place en quarantaine les quantités indiquées ci-dessous. Notre SAV Diabète prendra contact avec vous pour le retour des produits :

Référence de l'article	Bordereau de livraison/Facture	Numéro de lot	Quantité en stock (unités/boîtes)
			/
			/
			/
			/
			/
			/

✦ **Merci d'indiquer "0" si vous n'avez plus de produit concerné en stock**

Merci d'indiquer le nom, le numéro de tel. et l'email de la personne à contacter pour organiser le retour.

IMPORTANT : *Merci de remplir ce formulaire (même si vous n'avez plus de produits concernés en stock) et de le retourner par mail à affaires.reglementaires@medtronic.com avant le 15 Novembre 2021.*

Information Urgente de Sécurité

Télécommande MiniMed™ (MMT-500 ou MMT-503) Rappel une réponse est requise avant le 15 novembre 2021

Veuillez remplir ce formulaire dans son intégralité.

Date : _____
Nom de la personne ayant complété ce formulaire : _____
Titre : _____
Numéro de téléphone (ligne directe) : _____
E-mail : _____
Nom de l'établissement : _____
Adresse postale : _____
Ville : _____ Code postal : _____
Pays : _____

En signant ci-dessous, je reconnais avoir lu et compris les informations fournies. De plus, je confirme que :

Je confirme avoir transmis cette notification urgente de sécurité à tous les patients utilisateurs de la Télécommande MiniMed™ (MMT-500 ou MMT-503)

Nombre de patients informés: _____

Nous n'avons plus de patients utilisateurs de la Télécommande MiniMed™ (MMT-500 ou MMT-503)

Nom (en caractères d'imprimerie)

Signature

Date

MERCI D'ENVOYER CE FORMULAIRE PAR E-MAIL À : affaires.reglementaires@medtronic.com