

Information Urgente de Sécurité

Pompe à insuline MiniMed™ Série 600

Problème Communication Système

Notification

Pompe à insuline	Modèle
Pompe à Insuline MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752

Octobre 2022,

Référence Medtronic : FA1272

<À utiliser dans les pays qui suivent les consignes de déclaration concernant les dispositifs médicaux (MDR) de l'UE : Numéro d'enregistrement unique (« Single registration number », SRN) du fabricant européen : US-MF-000023100>

Cher Professionnel de santé,

Vous recevez cette information car vos services pourraient être prescripteurs de pompe à insuline MiniMed™ 640G. Pour la sécurité de vos patients, nous souhaitons porter à votre attention un problème potentiel lié à la méthode de communication utilisée par le système. Du fait de ce problème, il existe un risque qu'une personne non autorisée puisse modifier l'administration d'insuline de la pompe.

Medtronic n'a aucune preuve à ce jour qu'un tel évènement se soit déjà produit sur une pompe MiniMed™ Série 600.

Néanmoins, par ce courrier, nous souhaitons vous transmettre les instructions et les actions que vos patients doivent mettre en œuvre pour éviter que cet incident puisse se produire. Aussi nous vous invitons à lire attentivement les informations ci-dessous et indiquer à vos patients de suivre les actions requises et les précautions recommandées.

DESCRIPTION DU PROBLEME



Pompe à insuline MiniMed™
série 600 ¹



Transmetteur
Guardian™ Link



Lecteur de Glycémie Contour®
Next/Plus Link 2.4



Clé CareLink™
USB

La pompe MiniMed™ série 600 communique sans fil avec d'autres composants du système, tel que le transmetteur de contrôle continu du glucose, le lecteur de Glycémie et la clé CareLink™ USB. Medtronic a identifié récemment un problème potentiel

¹ Image pour exemple. L'écran de la pompe et les boutons varient suivant les modèles.

qui pourrait permettre à une personne non autorisée d'utiliser cette méthode de communication pour modifier l'administration d'insuline sur la pompe. Pour que cela se produise, une personne proche, autre que le patient ou le partenaire de soins, doit avoir accès à la pompe au moment où celle-ci est couplée à l'un des autres composants du système. **Cet accès ne peut se faire par Internet.**

Medtronic n'a aucune preuve à ce jour qu'un tel évènement se soit déjà produit. Dans le cas improbable où cela se produirait, une personne non autorisée pourrait être en mesure d'administrer soit trop d'insuline par l'administration d'un bolus d'insuline involontaire soit trop peu par une administration d'insuline ralentie ou arrêtée.

Trop d'insuline peut entraîner une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) et potentiellement conduire à des convulsions, un coma ou la mort. Une quantité insuffisante d'insuline peut entraîner une hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang) et potentiellement conduire à une acidocétose diabétique.

Medtronic préconise au patient de suivre les actions requises et les précautions ci-après.

ACTIONS REQUISES :

1. Désactiver la fonction "Bolus à distance" de la pompe si elle est activée.
Important : la fonction "Bolus à distance" est activée par défaut, cette fonction doit être désactivée même si elle n'est pas utilisée.
Voir Annexe : "*Comment désactiver les réglages de bolus à distance*".
2. Effectuer toute liaison de la pompe avec le transmetteur, le lecteur de glycémie ou la clé CareLink USB dans un lieu non public.

PRECAUTIONS RECOMMANDEES:

1. Le patient doit conserver la pompe et les autres éléments connectés du système sous contrôle à tout moment.
2. Le patient doit être attentif aux notifications, alarmes et alertes de la pompe.
3. Le patient doit annuler immédiatement tout bolus que lui ou le partenaire de soin n'aurait pas initié et surveiller étroitement sa glycémie ; le patient doit contacter son prestataire de santé pour communiquer ce bolus, si lieu est.
Important : La désactivation de la fonction Bolus à distance assure qu'aucun bolus à distance n'est possible.
4. Le patient doit déconnecter le dispositif USB de l'ordinateur quand il n'est pas utilisé pour télécharger les données de la pompe.
5. Le patient NE doit PAS confirmer les demandes de connexion à distance ou toute autre action à distance sur l'écran de la pompe, si elle n'est pas initiée par lui-même ou son partenaire de soin.



6. Le patient NE doit PAS transmettre les numéros de série de la pompe, transmetteur ou lecteur de glycémie à toute personne autre que l'équipe soignante ou le prestataire de santé.

7. Le patient NE doit PAS accepter, NE doit PAS calibrer et NE doit faire AUCUN bolus en utilisant une mesure de glycémie qui n'a pas été initiée par lui-même ou par le soignant.
8. Le patient NE doit PAS connecter ou NE doit PAS autoriser la connexion de tout dispositif tiers à sa pompe.
9. Le patient NE doit PAS utiliser de logiciel non autorisé par Medtronic comme sûr d'utilisation avec la pompe.
10. Le patient doit demander immédiatement une aide médicale en cas de symptômes d'hypoglycémie sévère ou d'acidocétose diabétique.
11. Le patient doit contacter le centre d'appel de son Prestataire de Santé s'il suspecte qu'un réglage de la pompe ou l'administration d'insuline ont été modifiés de façon inattendue ou à son insu.

INFORMATION COMPLEMENTAIRE :

La meilleure mesure que le patient doit prendre maintenant pour éliminer le risque d'un bolus d'insuline involontaire est de désactiver de façon permanente la fonction Bolus à distance de sa pompe.

Nous continuons à surveiller activement la situation et nous engageons de continuer à partager avec vous les informations et les actions pertinentes.

L'ANSM a été informée de cette action. Nous prévenons également les Prestataires de Santé en charge de vos patients de cette information de sécurité.

Nous comprenons pleinement que cette situation peut avoir un impact sur la gestion quotidienne de votre patient. La sécurité des patients étant pour Medtronic notre priorité absolue, nous vous remercions du temps que vous avez consacré à la lecture de cette information importante.

Pour toute question complémentaire ou support veuillez appeler votre contact Medtronic Bénédicte FLORENTIN au 06 83 84 56 96 ou écrire sur notre boîte dédiée : savdiabete@medtronic.com

Bien cordialement,

Guillaume Innocenti
Directeur du pôle Diabète France

Pièce jointe Annexe : *“Comment désactiver les réglages de bolus à distance”*.

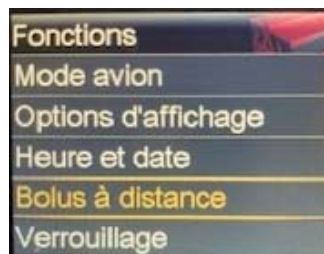
Comment désactiver les réglages de bolus à distance

MiniMed™ 640G (MMT-1711, MMT-1712)

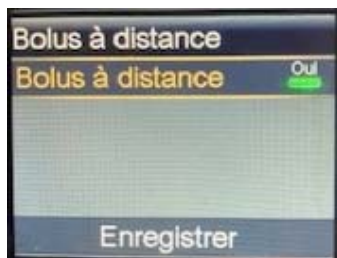
IMPORTANT : la fonction "Bolus à distance" est activée par défaut

1. Appuyez sur le bouton MENU () et allez sur l'écran de bolus à distance.

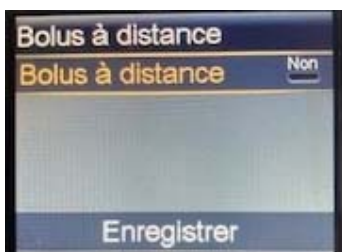
Menu>Fonctions>Bolus à distance



L'écran **Bolus à distance** apparaît.



2. Sélectionnez **Bolus à Distance** pour désactiver la fonction et la passer sur **Non**



3. Sélectionnez **Enregistrer**

Medtronic

Medtronic France SAS

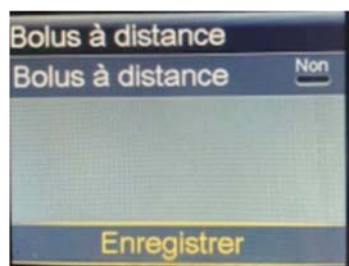
9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00



Information Urgente de Sécurité
Pompe à insuline MiniMed™ Série 600
Problème Communication Système
Notification

Pompe à insuline	Modèle
Pompe à Insuline MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752

Octobre 2022,

Référence Medtronic : FA1272

<À utiliser dans les pays qui suivent les consignes de déclaration concernant les dispositifs médicaux (MDR) de l'UE : Numéro d'enregistrement unique (« Single registration number », SRN) du fabricant européen : US-MF-000023100>

Cher Professionnel de Santé,

Vous recevez cette information car vos services pourraient être prescripteurs d'une pompe à insuline MiniMed™ 640G. Pour la sécurité de vos patients, nous souhaitons porter à votre attention un problème potentiel lié à la méthode de communication utilisée par le système. Du fait de ce problème, il existe un risque qu'une personne non autorisée puisse modifier l'administration d'insuline de la pompe.

Medtronic n'a aucune preuve à ce jour qu'un tel évènement se soit déjà produit sur une pompe MiniMed™ Série 600.

Néanmoins, par ce courrier, nous souhaitons vous transmettre les instructions et les actions que vos patients doivent mettre en œuvre pour éviter que cet incident puisse se produire. Aussi nous vous invitons à lire attentivement les informations ci-dessous et indiquer à vos patients de suivre les actions requises et les précautions recommandées.

DESCRIPTION DU PROBLEME



Pompe à insuline MiniMed™
série 600 ¹



Transmetteur
Guardian™ Link



Lecteur de Glycémie Contour®
Next/Plus Link 2.4



Clé CareLink™
USB

La pompe MiniMed™ série 600 communique sans fil avec d'autres composants du système, tel que le transmetteur de contrôle continu du glucose, le lecteur de Glycémie et la clé CareLink™ USB. Medtronic a identifié récemment un problème potentiel

¹ Image pour exemple. L'écran de la pompe et les boutons varient suivant les modèles.

qui pourrait permettre à une personne non autorisée d'utiliser cette méthode de communication pour modifier l'administration d'insuline sur la pompe. Pour que cela se produise, une personne proche, autre que le patient ou le partenaire de soins, doit avoir accès à la pompe au moment où celle-ci est couplée à l'un des autres composants du système. **Cet accès ne peut se faire par Internet.**

Medtronic n'a aucune preuve à ce jour qu'un tel évènement se soit déjà produit. Dans le cas improbable où cela se produirait, une personne non autorisée pourrait être en mesure d'administrer soit trop d'insuline par l'administration d'un bolus d'insuline involontaire soit trop peu par une administration d'insuline ralentie ou arrêtée.

Trop d'insuline peut entraîner une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) et potentiellement conduire à des convulsions, un coma ou la mort. Une quantité insuffisante d'insuline peut entraîner une hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang) et potentiellement conduire à une acidocétose diabétique.

Medtronic préconise au patient de suivre les actions requises et les précautions ci-après.

ACTIONS REQUISES :

1. Désactiver la fonction "Bolus à distance" de la pompe si elle est activée.
Important : la fonction "Bolus à distance" est activée par défaut, cette fonction doit être désactivée même si elle n'est pas utilisée.
Voir Annexe : "*Comment désactiver les réglages de bolus à distance*".
2. Effectuer toute liaison de la pompe avec le transmetteur, le lecteur de glycémie ou la clé CareLink USB dans un lieu non public.

PRECAUTIONS RECOMMANDEES:

1. Le patient doit conserver la pompe et les autres éléments connectés du système sous contrôle à tout moment.
2. Le patient doit être attentif aux notifications, alarmes et alertes de la pompe.
3. Le patient doit annuler immédiatement tout bolus que lui ou le partenaire de soin n'aurait pas initié et surveiller étroitement sa glycémie ; le patient doit contacter son prestataire de santé pour communiquer ce bolus, si lieu est.
Important : La désactivation de la fonction Bolus à distance assure qu'aucun bolus à distance n'est possible.
4. Le patient doit déconnecter le dispositif USB de l'ordinateur quand il n'est pas utilisé pour télécharger les données de la pompe.
5. Le patient NE doit PAS confirmer les demandes de connexion à distance ou toute autre action à distance sur l'écran de la pompe, si elle n'est pas initiée par lui-même ou son partenaire de soin.



6. Le patient NE doit PAS transmettre les numéros de série de la pompe, transmetteur ou lecteur de glycémie à toute personne autre que l'équipe soignante ou le prestataire de santé.

7. Le patient NE doit PAS accepter, NE doit PAS calibrer et NE doit faire AUCUN bolus en utilisant une mesure de glycémie qui n'a pas été initiée par lui-même ou par le soignant.
8. Le patient NE doit PAS connecter ou NE doit PAS autoriser la connexion de tout dispositif tiers à sa pompe.
9. Le patient NE doit PAS utiliser de logiciel non autorisé par Medtronic comme sûr d'utilisation avec la pompe.
10. Le patient doit demander immédiatement une aide médicale en cas de symptômes d'hypoglycémie sévère ou d'acidocétose diabétique.
11. Le patient doit contacter le centre d'appel de son Prestataire de Santé s'il suspecte qu'un réglage de la pompe ou l'administration d'insuline ont été modifiés de façon inattendue ou à son insu.

INFORMATION COMPLEMENTAIRE :

La meilleure mesure que le patient doit prendre maintenant pour éliminer le risque d'un bolus d'insuline involontaire est de désactiver de façon permanente la fonction Bolus à distance de sa pompe.

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous continuons à surveiller activement la situation et nous engageons de continuer à partager avec vous les informations et les actions pertinentes.

Nous comprenons pleinement que cette situation peut avoir un impact sur la gestion quotidienne de votre patient. La sécurité des patients étant pour Medtronic notre priorité absolue, nous vous remercions du temps que vous avez consacré à la lecture de cette information importante.

Pour toute question complémentaire ou support veuillez appeler votre contact Medtronic Bénédicte FLORENTIN au 06 83 84 56 96 ou écrire sur notre boîte dédiée : savdiabete@medtronic.com

Bien cordialement,

Guillaume Innocenti

Directeur du pôle Diabète France

Pièces jointes :

- Annexe : "*Comment désactiver les réglages de bolus à distance*".
- Courrier Patient
- Courrier Prescripteur

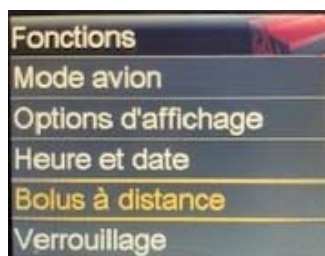
Comment désactiver les réglages de bolus à distance

MiniMed™ 640G (MMT-1711, MMT-1712)

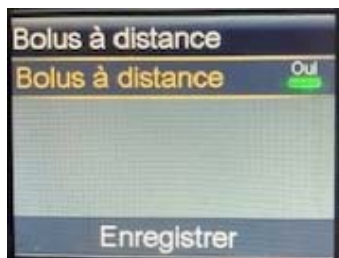
IMPORTANT : la fonction "Bolus à distance" est activée par défaut

1. Appuyez sur le bouton MENU () et allez sur l'écran de bolus à distance.

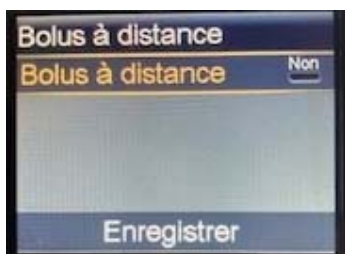
Menu>Fonctions>Bolus à distance



L'écran **Bolus à distance** apparaît.



2. Sélectionnez **Bolus à Distance** pour désactiver la fonction et la passer sur **Non**



3. Sélectionnez **Enregistrer**

Medtronic

Medtronic France SAS

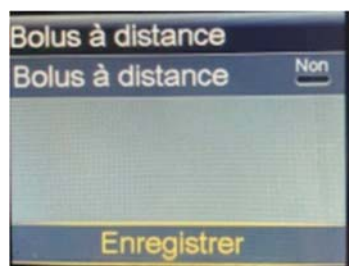
9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00



Information Urgente de Sécurité

Pompe à insuline MiniMed™ Série 600

Problème Communication Système

Notification

Pompe à insuline	Modèle
Pompe à Insuline MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752

Octobre 2022,

Référence Medtronic : FA1272

<À utiliser dans les pays qui suivent les consignes de déclaration concernant les dispositifs médicaux (MDR) de l'UE : Numéro d'enregistrement unique (« Single registration number », SRN) du fabricant européen : US-MF-000023100>

Chère Patiente, Cher Patient,

Vous recevez cette information car vous êtes porteur d'une pompe à insuline MiniMed™ 640G. Pour votre sécurité, nous souhaitons porter à votre attention un problème potentiel lié à la méthode de communication utilisée par votre système. Du fait de ce problème, il existe un risque qu'une personne non autorisée puisse modifier l'administration d'insuline de votre pompe. **Medtronic n'a aucune preuve à ce jour qu'un tel événement se soit déjà produit sur une pompe MiniMed™ Série 600.** Néanmoins, par ce courrier, nous souhaitons vous transmettre les instructions et les actions que vous devez mettre en œuvre pour éviter que cet incident puisse se produire.

Aussi nous vous invitons à lire attentivement les informations ci-dessous et suivre les actions requises et les précautions recommandées.

DESCRIPTION DU PROBLEME



Pompe à insuline MiniMed™
série 600 ¹



Transmetteur
Guardian™ Link



Lecteur de Glycémie Contour®
Next/Plus Link 2.4



Clé CareLink™
USB

¹ Image pour exemple. L'écran de la pompe et les boutons varient suivant les modèles.

La pompe MiniMed™ série 600 communique sans fil avec d'autres composants du système, tel que le transmetteur de contrôle continu du glucose, le lecteur de Glycémie et la clé CareLink™ USB. Medtronic a identifié récemment un problème potentiel qui pourrait permettre à une personne non autorisée d'utiliser cette méthode de communication pour modifier l'administration d'insuline sur votre pompe. Pour que cela se produise, une personne proche, autre que vous ou votre partenaire de soins, doit avoir accès à votre pompe au moment où celle-ci est couplée à l'un des autres composants du système. **Cet accès ne peut se faire par Internet.**

Medtronic n'a aucune preuve à ce jour qu'un tel événement se soit déjà produit. Dans le cas improbable où cela se produirait, une personne non autorisée pourrait être en mesure d'administrer soit trop d'insuline par l'administration d'un bolus d'insuline involontaire soit trop peu par une administration d'insuline ralentie ou arrêtée.

Trop d'insuline peut entraîner une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) et potentiellement conduire à des convulsions, un coma ou la mort. Une quantité insuffisante d'insuline peut entraîner une hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang) et potentiellement conduire à une acidocétose diabétique.

Medtronic préconise de suivre les actions requises et les précautions ci-après.

ACTIONS REQUISES :

1. Désactivez la fonction "Bolus à distance" de votre pompe si elle est activée.
Important : la fonction "Bolus à distance" est activée par défaut, vous devez donc désactiver cette fonction même si vous ne l'utilisez pas
Voir Annexe : "*Comment désactiver les réglages de bolus à distance*".
2. Effectuez toute liaison de votre pompe avec le transmetteur, le lecteur de glycémie ou la clé CareLink USB dans un lieu non public.

1. PRECAUTIONS RECOMMANDEES:

2. Conservez votre pompe et les autres éléments connectés de votre système sous votre contrôle à tout moment.
3. Soyez attentif aux notifications, alarmes et alertes de votre pompe.
4. Annulez immédiatement tout bolus que vous ou votre partenaire de soin n'auriez pas initié et surveillez étroitement votre glycémie ; contactez votre prestataire de santé pour communiquer ce bolus.
Important : La désactivation de la fonction Bolus à distance assure qu'aucun bolus à distance n'est possible.
5. Déconnectez le dispositif USB de votre ordinateur quand vous ne l'utilisez pas pour télécharger les données de votre pompe.
6. NE confirmez PAS les demandes de connexion à distance ou toute autre action à distance sur l'écran de votre pompe, si elle n'est pas initiée par vous ou votre partenaire de soin.



7. NE transmettez PAS les numéros de série de votre pompe, transmetteur ou lecteur de glycémie à toute personne autre que votre équipe soignante ou votre prestataire de santé.
8. N'acceptez PAS, ne calibrez pas et ne faites aucun bolus en utilisant une mesure de glycémie que vous n'avez pas initiée.
9. NE connectez PAS to ou N'autorisez par la connexion de tout dispositif tiers à votre pompe.
10. N'utilisez PAS de logiciel non autorisé par Medtronic comme sûr d'utilisation avec votre pompe.
11. Demandez immédiatement une aide médicale en cas de symptômes d'hypoglycémie sévère ou d'acidocétose diabétique.
12. Contactez le centre d'appel de votre Prestataire de Santé si vous suspectez qu'un réglage de la pompe ou l'administration d'insuline ont été modifiés de façon inattendue ou à votre insu.

INFORMATION COMPLEMENTAIRE :

La meilleure mesure que vous pouvez prendre maintenant pour éliminer le risque d'un bolus d'insuline involontaire est de désactiver de façon permanente la fonction Bolus à distance de votre pompe.

Nous continuons à surveiller activement la situation et nous engageons de continuer à partager avec votre Prestataire de Santé les informations et les actions pertinentes.

Nous comprenons pleinement que cette situation peut avoir un impact sur votre gestion quotidienne. Votre sécurité étant pour Medtronic notre priorité absolue, nous vous remercions du temps que vous avez consacré à la lecture de cette information importante.

Pour toute question complémentaire ou support veuillez appeler votre contact Medtronic Bénédicte FLORENTIN au 06 83 84 56 96 ou écrire sur notre boîte dédiée : savdiabete@medtronic.com

Bien cordialement,

Guillaume Innocenti
Directeur du pôle Diabète France

Pièce jointe Annexe : "*Comment désactiver les réglages de bolus à distance*".

Comment désactiver les réglages de bolus à distance

MiniMed™ 640G (MMT-1711, MMT-1712)

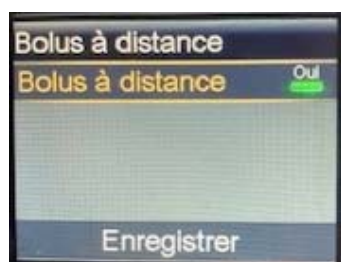
IMPORTANT : la fonction "Bolus à distance" est activée par défaut

1. Appuyez sur le bouton MENU () et allez sur l'écran de bolus à distance.

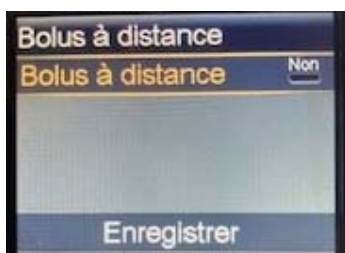
Menu>Fonctions>Bolus à distance



L'écran **Bolus à distance** apparaît.



2. Sélectionnez **Bolus à Distance** pour désactiver la fonction et la passer sur **Non**



3. Sélectionnez **Enregistrer**

Medtronic

Medtronic France SAS

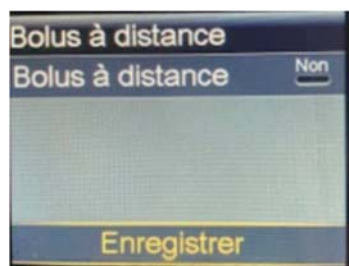
9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00



FA1272 – Notification

Pompe à insuline MiniMed™ Série 600 Problème Communication Système une réponse est requise avant le 15 novembre 2022

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 d'une pompe à insuline Medtronic MiniMed™ série 600.

Nombre de patients informés: _____

Je confirme que notre organisation joindra également cette notification urgente de sécurité à tous les patients utilisateurs d'une pompe à insuline Medtronic MiniMed™ série 600.

Nous n'avons plus de patients utilisateurs d'une pompe à insuline Medtronic MiniMed™ série 600.

Nom (en caractères d'imprimerie)

Signature

Date

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