

Information urgente de sécurité

Pompes à insuline des séries MiniMed™ 508 et MiniMed™ Paradigm™

Notification

Janvier 2023

Référence Medtronic : FA875

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant européen : US-MF-000023100

Cher utilisateur de la pompe,

Vous recevez ce courrier car vous êtes possiblement utilisateur d'une pompe à insuline de la série MiniMed™ 508 ou MiniMed™ Paradigm™. En juin 2019, Medtronic a transmis une information concernant les pompes à insuline des séries MiniMed™ 508 et MiniMed™ Paradigm™ en raison d'un problème potentiel de cybersécurité. Ce courrier renouvelle les informations et les précautions associées à l'utilisation de ces pompes.

Description du problème potentiel de cybersécurité :

Les pompes à insuline des séries MiniMed™ 508 et MiniMed™ Paradigm™ (consulter le tableau ci-dessous pour voir tous les numéros de modèle) sont conçues pour communiquer par radiofréquence (RF) sans fil avec d'autres appareils tels que les glucomètres, les transmetteurs de capteurs de glucose et les périphériques USB CareLink™.

Les chercheurs en sécurité ont identifié des vulnérabilités potentielles en matière de cybersécurité liées à ces pompes à insuline. Une personne non autorisée disposant de compétences techniques et d'équipements spéciaux pourrait potentiellement se connecter sans fil à une pompe à insuline située à proximité pour modifier les paramètres et contrôler l'administration d'insuline. Cela peut entraîner une hypoglycémie (si trop d'insuline est administrée) ou une hyperglycémie et une acidocétose diabétique (si une quantité d'insuline insuffisante est administrée).

REMARQUE IMPORTANTE : A ce jour, nous n'avons reçu aucun rapport confirmé de personnes non autorisées modifiant les paramètres ou contrôlant l'administration d'insuline.

Les modèles de pompes suivants SONT vulnérables à ce problème potentiel :

Informations sur le produit	
Pompe à insuline	Versions du logiciel
Pompe MiniMed™ 508	Toutes
Pompe MiniMed™ Paradigm™ 511	Toutes
Pompes MiniMed™ Paradigm™ 512/712	Toutes
Pompes MiniMed™ Paradigm™ 515/715	Toutes
Pompes MiniMed™ Paradigm™ 522/722	Toutes
Pompes MiniMed™ Paradigm™ Veo™ 554/754	Versions du logiciel 2.6A ou inférieures*

* Pour trouver la version du logiciel des pompes MiniMed™ Paradigm™ aller aux écrans STATUS (ÉTAT) :

- Pour ouvrir l'écran STATUS (ÉTAT), appuyer sur ÉCHAP jusqu'à ce que l'écran STATUS (ÉTAT) apparaisse.
- Pour afficher plus de texte sur l'écran STATUS (ÉTAT), appuyer sur la flèche vers le haut ou vers le bas pour faire défiler et afficher toutes les informations.
- Pour sortir de l'écran STATUS (ÉTAT), appuyer sur ÉCHAP jusqu'à ce que l'écran STATUS (ÉTAT) disparaisse.

ACTIONS REQUISES :

Nous vous recommandons de prendre les précautions de cybersécurité indiquées ci-dessous.

PRÉCAUTIONS DE CYBERSÉCURITÉ RECOMMANDÉES POUR TOUS LES PATIENTS

1. Gardez le contrôle de votre pompe et des composants connectés du système à tout moment.
2. Soyez attentif(ve) aux notifications, alarmes et alertes de la pompe.
3. Annulez immédiatement tout bolus que vous ou votre partenaire de soins n'avez pas initié, surveillez étroitement la glycémie et communiquez avec votre contact Medtronic pour signaler le bolus.
4. Déconnectez la clé USB de votre ordinateur lorsque vous ne l'utilisez pas pour télécharger les données de la pompe.
5. NE communiquez PAS les numéros de série de votre pompe ou de vos appareils à qui que ce soit d'autre que votre fournisseur de soins, les distributeurs ou Medtronic.
6. N'acceptez PAS, ne calibrez pas et n'administrez pas de bolus en utilisant une lecture de glycémie que vous n'avez pas initiée.
7. NE connectez PAS ou ne permettez pas la connexion d'appareils tiers qui ne sont pas fournis avec votre système de pompe pour être connectés à votre pompe.
8. N'utilisez PAS de logiciel qui n'a pas été autorisé par Medtronic comme étant sûr à utiliser avec votre pompe.
9. Demandez immédiatement une aide médicale en cas de symptômes d'hypoglycémie grave ou d'acidocétose diabétique.
10. Communiquez avec votre contact Medtronic si vous pensez que le réglage de la pompe ou l'administration d'insuline ont été modifiés de façon inattendue, à votre insu.

Si vous continuez à utiliser votre pompe à insuline MiniMed™ 508 ou MiniMed™ Paradigm™, veuillez prendre les précautions de cybersécurité mentionnées ci-dessus afin de minimiser les risques tout en continuant à profiter des avantages du traitement par pompe à insuline.

Veuillez également noter que, même si vous avez renvoyé votre télécommande qui a fait l'objet d'une action sur le terrain distincte, initialement communiquée en août 2018 et élargie en octobre 2021 (FA830), vous devez toujours prendre les précautions en matière de cybersécurité énumérées dans cette lettre.

L'ANSM a été informée de cette action.

Si vous avez d'autres questions ou besoin d'aide, veuillez **contacter votre Prestataire de Santé**.

Votre sécurité et votre satisfaction sont nos priorités absolues. Nous vous remercions pour le temps et l'attention que vous avez consacrés à la lecture de cet avis important.

Cordialement,

Guillaume Innocenti
Directeur de la Division Diabète

Information urgente de sécurité

Pompes à insuline des séries MiniMed™ 508 et

MiniMed™ Paradigm™

Notification

Janvier 2023

Référence Medtronic : FA875

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant européen : US-MF-000023100

Cher Professionnel de santé,

Vous recevez ce courrier car notre traçabilité nous indique que vous nous avez livré des pompes à insuline de la série MiniMed™ 508 ou MiniMed™ Paradigm™.

En juin 2019, Medtronic a envoyé une lettre concernant les pompes à insuline des séries MiniMed™ 508 et MiniMed™ Paradigm™ en raison d'un problème potentiel de cybersécurité.

Nous souhaitons, par la présente, nous assurer que vous et vos utilisateurs sont au courant des informations et précautions associées à l'utilisation de ces pompes.

Medtronic vous demande d'informer les utilisateurs de vos services en utilisant la lettre ci-jointe. Les patients sont informés par le biais de leur Prestataire de Santé.

Description du problème potentiel de cybersécurité :

Les pompes à insuline des séries MiniMed™ 508 et MiniMed™ Paradigm™ (consulter le tableau ci-dessous pour voir tous les numéros de modèle) sont conçues pour communiquer par radiofréquence (RF) sans fil avec d'autres appareils tels que les glucomètres, les transmetteurs de capteurs de glucose et les périphériques USB CareLink™.

Les chercheurs en sécurité ont identifié des vulnérabilités potentielles en matière de cybersécurité liées à ces pompes à insuline. Une personne non autorisée disposant de compétences techniques et d'équipements spéciaux pourrait potentiellement se connecter sans fil à une pompe à insuline située à proximité pour modifier les paramètres et contrôler l'administration d'insuline. Cela peut entraîner une hypoglycémie (si trop d'insuline est administrée) ou une hyperglycémie et une acidocétose diabétique (si une quantité d'insuline insuffisante est administrée).

REMARQUE IMPORTANTE : A ce jour, nous n'avons reçu aucun rapport confirmé de personnes non autorisées modifiant les paramètres ou contrôlant l'administration d'insuline.

Les modèles de pompes suivants SONT vulnérables à ce problème potentiel :

Informations sur le produit	
Pompe à insuline	Versions du logiciel
Pompe MiniMed™ 508	Toutes
Pompe MiniMed™ Paradigm™ 511	Toutes
Pompes MiniMed™ Paradigm™ 512/712	Toutes
Pompes MiniMed™ Paradigm™ 515/715	Toutes
Pompes MiniMed™ Paradigm™ 522/722	Toutes
Pompes MiniMed™ Paradigm™ Veo™ 554/754	Versions du logiciel 2.6A ou inférieures*

* Pour trouver la version du logiciel des pompes MiniMed™ Paradigm™ aller aux écrans STATUS (ÉTAT) :

- Pour ouvrir l'écran STATUS (ÉTAT), appuyer sur ÉCHAP jusqu'à ce que l'écran STATUS (ÉTAT) apparaisse.
- Pour afficher plus de texte sur l'écran STATUS (ÉTAT), appuyer sur la flèche vers le haut ou vers le bas pour faire défiler et afficher toutes les informations.
- Pour sortir de l'écran STATUS (ÉTAT), appuyer sur ÉCHAP jusqu'à ce que l'écran STATUS (ÉTAT) disparaisse.

L'ANSM a été informée de cette action.

Si vous avez d'autres questions ou besoin d'aide, veuillez contacter notre adresse support à l'adresse suivante savdiabete@medtronic.com

La sécurité de vos utilisateurs et votre satisfaction sont nos priorités absolues.

Nous vous remercions pour le temps et l'attention que vous avez consacrés à la lecture de cet avis important.

Cordialement,

Guillaume Innocenti

Directeur de la Division Diabète

Pièce jointe :

- Lettre à l'utilisateur de la pompe

Information urgente de sécurité

Pompes à insuline des séries MiniMed™ 508 et

MiniMed™ Paradigm™

Notification

Janvier 2023

Référence Medtronic : FA875

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant européen : US-MF-000023100

Cher Prestataire de Santé

Vous recevez ce courrier car notre traçabilité nous indique que vous nous avez livré des pompes à insuline de la série MiniMed™ 508 ou MiniMed™ Paradigm™.

En juin 2019, Medtronic vous avait transmis une information concernant les pompes à insuline des séries MiniMed™ 508 et MiniMed™ Paradigm™ en raison d'un problème potentiel de cybersécurité.

Nous souhaitons nous assurer que vous et vos patients êtes bien au courant des informations et précautions associées à l'utilisation de ces pompes.

Medtronic vous demande donc d'informer les patient(e)s et client(e)s concerné(e)s en utilisant la lettre ci-jointe.

Description du problème potentiel de cybersécurité :

Les pompes à insuline des séries MiniMed™ 508 et MiniMed™ Paradigm™ (consulter le tableau ci-dessous pour voir tous les numéros de modèle) sont conçues pour communiquer par radiofréquence (RF) sans fil avec d'autres appareils tels que les glucomètres, les transmetteurs de capteurs de glucose et les périphériques USB CareLink™.

Les chercheurs en sécurité ont identifié des vulnérabilités potentielles en matière de cybersécurité liées à ces pompes à insuline. Une personne non autorisée disposant de compétences techniques et d'équipements spéciaux pourrait potentiellement se connecter sans fil à une pompe à insuline située à proximité pour modifier les paramètres et contrôler l'administration d'insuline. Cela peut entraîner une hypoglycémie (si trop d'insuline est administrée) ou une hyperglycémie et une acidocétose diabétique (si une quantité d'insuline insuffisante est administrée).

REMARQUE IMPORTANTE : A ce jour, nous n'avons reçu aucun rapport confirmé de personnes non autorisées modifiant les paramètres ou contrôlant l'administration d'insuline.

Les modèles de pompes suivants SONT vulnérables à ce problème potentiel :

Informations sur le produit	
Pompe à insuline	Versions du logiciel
Pompe MiniMed™ 508	Toutes
Pompe MiniMed™ Paradigm™ 511	Toutes
Pompes MiniMed™ Paradigm™ 512/712	Toutes
Pompes MiniMed™ Paradigm™ 515/715	Toutes
Pompes MiniMed™ Paradigm™ 522/722	Toutes
Pompes MiniMed™ Paradigm™ Veo™ 554/754	Versions du logiciel 2.6A ou inférieures*

* Pour trouver la version du logiciel des pompes MiniMed™ Paradigm™ aller aux écrans STATUS (ÉTAT) :

- Pour ouvrir l'écran STATUS (ÉTAT), appuyer sur ÉCHAP jusqu'à ce que l'écran STATUS (ÉTAT) apparaisse.
- Pour afficher plus de texte sur l'écran STATUS (ÉTAT), appuyer sur la flèche vers le haut ou vers le bas pour faire défiler et afficher toutes les informations.
- Pour sortir de l'écran STATUS (ÉTAT), appuyer sur ÉCHAP jusqu'à ce que l'écran STATUS (ÉTAT) disparaisse.

L'ANSM a été informée de cette action.

La sécurité de vos patients et votre satisfaction sont nos priorités absolues. Nous vous remercions pour le temps et l'attention que vous avez consacrés à la lecture de cet avis important.

Cordialement,

Guillaume Innocenti
Directeur de la Division Diabète

Pièce jointe :

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