

Information Urgente de Sécurité

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

Recommandations d'utilisation du Dispositif Médical

Août 2018

Référence Medtronic : FA830

Cher Professionnel de Santé,

Nos données indiquent qu'un ou plusieurs de vos patients peuvent utiliser une télécommande optionnelle MiniMed, numéro de modèle **MMT-500** ou **MMT-503**.

Nous vous informons d'un potentiel risque de sécurité lié à l'utilisation de la télécommande MiniMed™ en association avec les pompes à insuline des séries Medtronic MiniMed™ 508 et Medtronic MiniMed™ Paradigm™.

Explication du problème

La télécommande Medtronic, qui utilise une radiofréquence sans fil pour communiquer avec la pompe à insuline, aide à programmer discrètement une quantité déterminée d'insuline (ou bolus) dans la pompe Medtronic tout en gardant le dispositif dissimulé.

Un spécialiste externe en sécurité a identifié une vulnérabilité potentielle liée à la famille de pompe à insuline MiniMed™ Paradigm™ et à la télécommande correspondante. Le rapport du spécialiste indique, qu'une personne non autorisée se trouvant à proximité de la pompe à insuline, pourrait potentiellement copier les signaux de la radiofréquence sans fil de la télécommande de l'utilisateur, (pendant que ces signaux délivrent un bolus à distance) et les lire plus tard pour délivrer un bolus involontaire d'insuline à l'utilisateur de la pompe. Cela pourrait entraîner des risques potentiels pour la santé comme, l'hypoglycémie si de l'insuline supplémentaire est administrée au-delà des besoins en insuline de l'utilisateur.

Medtronic

Medtronic France SAS

27 quai Alphonse Le Gallo – CS 30001





92513 Boulogne-Billancourt cedex

tél. : 01 55 38 17 00

Fax : 01 55 38 18 00

www.medtronic.fr

La liste suivante indique la télécommande Medtronic et la/les pompe(s) à insuline Medtronic compatible(s) qui sont vulnérables à ce problème.

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-barre</p>	Pompe MiniMed™ 508 Medtronic
 <p>Télécommande MiniMed™ MMT-503</p>	 <p>Le numéro de modèle est derrière la télécommande sous le code-barre</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

Plusieurs facteurs doivent se produire pour que la pompe soit vulnérable :

1. L'option à distance pour la pompe doit être activée. Il ne s'agit pas d'un réglage d'usine par défaut et, l'utilisateur doit choisir cette option.
2. L'identifiant de la télécommande de l'utilisateur doit être enregistré dans la pompe.
3. L'option Easy Bolus™ doit être activée et un bolus express programmé dans la pompe.
4. Une personne non autorisée doit se trouver à proximité de l'utilisateur, avec l'équipement nécessaire pour copier les signaux de radiofréquences activés, lorsque l'utilisateur délivre un bolus à l'aide de la télécommande.
5. Une personne non autorisée doit être à proximité de l'utilisateur pour lire les signaux de radiofréquences afin de délivrer un bolus malveillant à distance.
6. L'utilisateur doit ignorer les alertes de la pompe, ce qui indique qu'un bolus à distance, est en cours d'administration.

Medtronic

Medtronic France SAS

27 quai Alphonse Le Gallo – CS 30001

92513 Boulogne-Billancourt cedex

tél. : 01 55 38 17 00

Fax : 01 55 38 18 00

www.medtronic.fr

Protéger la sécurité de la pompe à insuline :

Si vous ou vos patients êtes concernés par ce sujet, les précautions suivantes peuvent être prises pour minimiser les risques pour vos patients :

- Désactiver la fonction Easy Bolus™ lorsque vous n'avez pas l'intention d'utiliser l'option bolus à distance.
- Être attentif aux alertes de la pompe, plus particulièrement lorsque l'option Easy Bolus™ est activée, et annuler immédiatement tout bolus non intentionnel.
- Ne pas se connecter à des appareils tiers non autorisés par Medtronic.

Comme Medtronic n'a pas les dossiers de vos patients, nous vous demandons d'informer les utilisateurs des télécommandes MiniMed™ (MMT-500 ou MMT-503), à l'aide de la lettre ci-jointe.

Veuillez noter que si vos patients n'ont jamais programmé un identifiant de connexion à distance pour la télécommande dans leur pompe et n'ont jamais programmé l'option Easy Bolus™, ils ne sont pas sensibles à cette vulnérabilité.

La famille de pompe à insuline MiniMed™ Paradigm™ reste sûre et efficace pour la prise en charge du diabète, nous encourageons les utilisateurs à poursuivre leur thérapie comme ils le feraient normalement et à prendre ces mesures de précaution s'ils sont concernés.

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 qui sont soumises à des contrôles cliniques, de qualité, de fabrication et réglementaires rigoureux afin d'assurer cela pour nos clients. Nous vous remercions du temps et de l'attention que vous avez consacré à la lecture de cette notification de sécurité.

Comme toujours, nous sommes là pour vous soutenir. Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'assistance, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic.

Sincèrement,



Guillaume Innocenti

Directeur du pôle Diabète France

Ci-joint:

- Lettre Utilisateur de la pompe
- Foire aux questions

Foire aux questions liée à ce problème

Q1. Est-ce un rappel ?

Non, il ne s'agit que d'un avis et vos patients ne sont pas tenus de retourner leur pompe à insuline ou leur télécommande.

Q2. La pompe à insuline ou la télécommande doivent-elles être remplacées ?

Aucun remplacement n'est nécessaire pour la pompe à insuline ou la télécommande. La famille des pompes à insuline MiniMed™ Paradigm™ reste sûre et efficace pour la prise en charge du diabète, nous encourageons les utilisateurs à poursuivre leur thérapie comme ils le feraient normalement et à prendre ces mesures de précaution s'ils sont concernés.

Q3. Quand Medtronic a-t-il été informé pour la première fois de ce problème ?

Medtronic a été averti pour la première fois de ce problème potentiel à la fin de Mai 2018, date à laquelle nous avons commencé à revoir activement toutes les données et rapports afin d'assurer des communications rapides et complètes à tous les patients et fournisseurs de soins de santé potentiellement affectés.

Q4. Quel doit être le degré d'inquiétude des utilisateurs de pompes ?

Nous comprenons que les utilisateurs de pompe pourraient avoir des inquiétudes ; cependant, plusieurs facteurs doivent se produire pour qu'une pompe ou une télécommande soit potentiellement vulnérable. Aucun cas d'utilisateurs n'a été signalé à la suite de ce problème. Si des utilisateurs de pompes se sentent concernés par ce problème, nous recommandons de désactiver la fonction contrôle à distance de la pompe à insuline.

Q5. La série de pompe à insuline MiniMed™ 600 est-elle impactée ?

Non. Cette vulnérabilité n'impacte pas la série de pompe à insuline MiniMed™ 600, notamment le système MiniMed™ 640G.

Q6. La télécommande peut-elle être remplacée par un modèle plus récent qui n'est pas vulnérable à ce risque ?

Non, Medtronic n'a pas d'autres télécommandes compatibles avec les séries de pompes à insuline MiniMed™ 508 ou MiniMed™ Paradigm™.

Q7. Est-ce qu'un dispositif Medtronic a déjà été manipulé ?

Medtronic n'a reçu aucun rapport faisant état d'une violation d'un produit de cette manière. Si vous ou vos patients êtes concernés par ce problème, nous vous recommandons de demander à vos patients de désactiver la fonction de contrôle à distance de leur pompe.

Q8. Quelles mesures sont prises par Medtronic pour résoudre ce problème ?

Nous avons notifié l'ANSM, publié un avis sur ce problème de sécurité et informé les professionnels de santé et les patients des mesures de précautions qui peuvent être prises pour protéger la sécurité de leur pompe.

Q9. Comment un patient saurait-il si quelqu'un avait manipulé sa pompe à insuline ?

Pour qu'une pompe soit potentiellement vulnérable, plusieurs facteurs doivent être pris en compte. Nous recommandons aux patients d'être toujours attentifs aux alertes des pompes, plus particulièrement lorsque l'option Easy Bolus™ est activée, et d'annuler immédiatement tout bolus non intentionnel.

Q10. Qu'est-il nécessaire de savoir afin d'exploiter ces vulnérabilités ?

Pour qu'une pompe soit potentiellement vulnérable, plusieurs facteurs doivent être pris en compte. Afin d'assurer la sécurité de nos dispositifs, nous vous recommandons d'informer vos patients de protéger leurs identifiants de la pompe et de leur télécommande.

Q11. Mes patients n'ont pas ou n'utilisent pas la télécommande. Sont-ils encore vulnérables à ce problème ?

Veillez considérer que si vos patients n'ont jamais programmé un identifiant de connexion à distance pour la télécommande dans leur pompe et n'ont jamais programmé l'option Easy Bolus™, ils ne sont pas sensibles à cette vulnérabilité.

De plus, si vos patients désactivent l'option à distance ou éteignent l'option Easy Bolus™ sur la pompe, ils ne seront pas vulnérables. Par défaut, les options Easy Bolus™ et à distance sont désactivées dans les nouvelles pompes, vos patients doivent donc les activer pour être vulnérables.

Information Urgente de Sécurité

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

Recommandations d'utilisation du Dispositif Médical

Août 2018

Référence Medtronic : FA830

Cher Distributeur/Prestataire de service,

Nos données montrent qu'un ou plusieurs de vos patients peuvent utiliser une télécommande optionnelle MiniMed, numéro de modèle **MMT-500** ou **MMT-503**.





Nous vous informons d'un potentiel risque de sécurité lié à l'utilisation de la télécommande MiniMed™ en association avec les pompes à insuline des séries Medtronic MiniMed™ 508 et Medtronic MiniMed™ Paradigm™.

Explication du problème

La télécommande Medtronic, qui utilise une radiofréquence sans fil pour communiquer avec la pompe à insuline, aide à programmer discrètement une quantité déterminée d'insuline (ou bolus) dans la pompe Medtronic tout en gardant le dispositif dissimulé.

Un spécialiste externe en sécurité a identifié une vulnérabilité potentielle liée à la famille de pompe à insuline MiniMed™ Paradigm™ et à la télécommande correspondante. Le rapport du spécialiste indique, qu'une personne non autorisée se trouvant à proximité de la pompe à insuline, pourrait potentiellement copier les signaux de la radiofréquence sans fil de la télécommande de l'utilisateur, (pendant que ces signaux délivrent un bolus à distance) et les lire plus tard pour délivrer un bolus involontaire d'insuline à l'utilisateur de la pompe. Cela pourrait entraîner des risques potentiels pour la santé comme, l'hypoglycémie si de l'insuline supplémentaire est administrée au-delà des besoins en insuline de l'utilisateur.

La liste suivante indique la télécommande Medtronic et la/les pompe(s) à insuline Medtronic compatible(s) qui sont vulnérables à ce problème.

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

Plusieurs facteurs doivent se produire pour que la pompe soit vulnérable :

1. L'option à distance pour la pompe doit être activée. Il ne s'agit pas d'un réglage d'usine par défaut et, l'utilisateur doit choisir cette option.
2. L'identifiant de la télécommande de l'utilisateur doit être enregistré dans la pompe.
3. L'option Easy Bolus™ doit être activée et un bolus express programmé dans la pompe.
4. Une personne non autorisée doit se trouver à proximité de l'utilisateur, avec l'équipement nécessaire pour copier les signaux de radiofréquences activés, lorsque l'utilisateur délivre un bolus à l'aide de la télécommande.
5. Une personne non autorisée doit être à proximité de l'utilisateur pour lire les signaux de radiofréquences afin de délivrer un bolus malveillant à distance.
6. L'utilisateur doit ignorer les alertes de la pompe, ce qui indique qu'un bolus à distance, est en cours d'administration.

Medtronic France SAS

27 quai Alphonse Le Gallo – CS 30001

92513 Boulogne-Billancourt cedex

tél. : 01 55 38 17 00

Fax : 01 55 38 18 00

www.medtronic.fr

Protéger la sécurité de la pompe à insuline :

Si vous ou vos patients êtes concernés par ce sujet, les précautions suivantes peuvent être prises pour minimiser les risques pour vos patients :

- Désactiver la fonction Easy Bolus™ lorsque vous n'avez pas l'intention d'utiliser l'option bolus à distance.
- Être attentif aux alertes de la pompe, plus particulièrement lorsque l'option Easy Bolus™ est activée, et annuler immédiatement tout bolus non intentionnel.
- Ne pas se connecter à des appareils tiers non autorisés par Medtronic.

Comme Medtronic n'a pas les dossiers de vos patients, nous vous demandons d'informer les utilisateurs des télécommandes MiniMed™ (MMT-500 ou MMT-503), à l'aide de la lettre ci-jointe.

Veuillez noter que si vos patients n'ont jamais programmé un identifiant de connexion à distance pour la télécommande dans leur pompe et n'ont jamais programmé l'option Easy Bolus™, ils ne sont pas sensibles à cette vulnérabilité.

La famille de pompe à insuline MiniMed™ Paradigm™ reste sûre et efficace pour la prise en charge du diabète, nous encourageons les utilisateurs à poursuivre leur thérapie comme ils le feraient normalement et à prendre ces mesures de précaution s'ils sont concernés.

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 qui sont soumises à des contrôles cliniques, de qualité, de fabrication et réglementaires rigoureux afin d'assurer cela pour nos clients. Nous vous remercions du temps et de l'attention que vous avez consacré à la lecture de cette notification de sécurité.

Comme toujours, nous sommes là pour vous soutenir. Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'assistance, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic.

Sincèrement,



Guillaume Innocenti

Directeur du pôle Diabète France

Ci-joint:

- Lettre Utilisateur de la pompe
- Foire aux questions

Foire aux questions liée à ce problème

Q1. Est-ce un rappel ?

Non, il ne s'agit que d'un avis et vos patients ne sont pas tenus de retourner leur pompe à insuline ou leur télécommande.

Q2. La pompe à insuline ou la télécommande doivent-elles être remplacées ?

Aucun remplacement n'est nécessaire pour la pompe à insuline ou la télécommande. La famille des pompes à insuline MiniMed™ Paradigm™ reste sûre et efficace pour la prise en charge du diabète, nous encourageons les utilisateurs à poursuivre leur thérapie comme ils le feraient normalement et à prendre ces mesures de précaution s'ils sont concernés.

Q3. Quand Medtronic a-t-il été informé pour la première fois de ce problème ?

Medtronic a été averti pour la première fois de ce problème potentiel à la fin de Mai 2018, date à laquelle nous avons commencé à revoir activement toutes les données et rapports afin d'assurer des communications rapides et complètes à tous les patients et fournisseurs de soins de santé potentiellement affectés.

Q4. Quel doit être le degré d'inquiétude des utilisateurs de pompes ?

Nous comprenons que les utilisateurs de pompe pourraient avoir des inquiétudes ; cependant, plusieurs facteurs doivent se produire pour qu'une pompe ou une télécommande soit potentiellement vulnérable. Aucun cas d'utilisateurs n'a été signalé à la suite de ce problème. Si des utilisateurs de pompes se sentent concernés par ce problème, nous recommandons de désactiver la fonction contrôle à distance de la pompe à insuline.

Q5. La série de pompe à insuline MiniMed™ 600 est-elle impactée ?

Non. Cette vulnérabilité n'impacte pas la série de pompe à insuline MiniMed™ 600, notamment le système MiniMed™ 640G.

Q6. La télécommande peut-elle être remplacée par un modèle plus récent qui n'est pas vulnérable à ce risque ?

Non, Medtronic n'a pas d'autres télécommandes compatibles avec les séries de pompes à insuline MiniMed™ 508 ou MiniMed™ Paradigm™.

Q7. Est-ce qu'un dispositif Medtronic a déjà été manipulé ?

Medtronic n'a reçu aucun rapport faisant état d'une violation d'un produit de cette manière. Si vous ou vos patients êtes concernés par ce problème, nous vous recommandons de demander à vos patients de désactiver la fonction de contrôle à distance de leur pompe.

Q8. Quelles mesures sont prises par Medtronic pour résoudre ce problème ?

Nous avons notifié l'ANSM, publié un avis sur ce problème de sécurité et informé les professionnels de santé et les patients des mesures de précautions qui peuvent être prises pour protéger la sécurité de leur pompe.

Q9. Comment un patient saurait-il si quelqu'un avait manipulé sa pompe à insuline ?

Pour qu'une pompe soit potentiellement vulnérable, plusieurs facteurs doivent être pris en compte. Nous recommandons aux patients d'être toujours attentifs aux alertes des pompes, plus particulièrement lorsque l'option Easy Bolus™ est activée, et d'annuler immédiatement tout bolus non intentionnel.

Q10. Qu'est-il nécessaire de savoir afin d'exploiter ces vulnérabilités ?

Pour qu'une pompe soit potentiellement vulnérable, plusieurs facteurs doivent être pris en compte. Afin d'assurer la sécurité de nos dispositifs, nous vous recommandons d'informer vos patients de protéger leurs identifiants de la pompe et de leur télécommande.

Q11. Mes patients n'ont pas ou n'utilisent pas la télécommande. Sont-ils encore vulnérables à ce problème ?

Veillez considérer que si vos patients n'ont jamais programmé un identifiant de connexion à distance pour la télécommande dans leur pompe et n'ont jamais programmé l'option Easy Bolus™, ils ne sont pas sensibles à cette vulnérabilité.

De plus, si vos patients désactivent l'option à distance ou éteignent l'option Easy Bolus™ sur la pompe, ils ne seront pas vulnérables. Par défaut, les options Easy Bolus™ et à distance sont désactivées dans les nouvelles pompes, vos patients doivent donc les activer pour être vulnérables.

Information Urgente de Sécurité

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

Recommandations d'utilisation du Dispositif Médical

Août 2018

Référence Medtronic : FA830

Cher utilisateur de pompe,

Nos données indiquent que vous utilisez peut-être une télécommande optionnelle MiniMed™, numéro de modèle **MMT-500** ou **MMT-503**.

Nous vous informons d'un potentiel risque de sécurité lié à l'utilisation de la télécommande MiniMed™ en association avec les pompes à insuline des séries Medtronic MiniMed™ 508 et Medtronic MiniMed™ Paradigm™.

Explication du problème

La télécommande Medtronic, qui utilise une radiofréquence sans fil pour communiquer avec la pompe à insuline, aide à programmer discrètement une quantité déterminée d'insuline (ou bolus) dans la pompe Medtronic tout en gardant le dispositif dissimulé.

Un spécialiste externe en sécurité a identifié une potentielle vulnérabilité liée à la famille de pompe à insuline MiniMed™ Paradigm™ et à la télécommande correspondante. Le rapport du spécialiste indique, qu'une personne non autorisée se trouvant à proximité de la pompe à insuline, pourrait potentiellement copier les signaux de la radiofréquence sans fil de la télécommande de l'utilisateur, (pendant que ces signaux délivrent un bolus à distance) et les lire plus tard pour délivrer un bolus involontaire d'insuline à l'utilisateur de la pompe. Cela pourrait entraîner des risques potentiels pour la santé comme, l'hypoglycémie si de l'insuline supplémentaire est administrée au-delà des besoins en insuline de l'utilisateur.

Medtronic

Medtronic France SAS

27 quai Alphonse Le Gallo – CS 30001





92513 Boulogne-Billancourt cedex

tél. : 01 55 38 17 00

Fax : 01 55 38 18 00

www.medtronic.fr

La liste suivante indique la télécommande Medtronic et la/les pompe(s) à insuline Medtronic compatible(s) qui sont vulnérables à ce problème.

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-barre</p>	Pompe MiniMed™ 508 Medtronic
 <p>Télécommande MiniMed™ MMT-503</p>	 <p>Le numéro de modèle est derrière la télécommande sous le code-barre</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

Plusieurs facteurs doivent se produire pour que votre pompe soit vulnérable :

1. L'option à distance pour la pompe doit être activée. Il ne s'agit pas d'un réglage d'usine par défaut et, l'utilisateur doit choisir cette option.
2. L'identifiant de la télécommande de l'utilisateur doit être enregistré dans la pompe.
3. L'option Easy Bolus™ doit être activée et un bolus express programmé dans la pompe.
4. Une personne non autorisée doit se trouver à proximité de l'utilisateur, avec l'équipement nécessaire pour copier les signaux de radiofréquences activés, lorsque l'utilisateur délivre un bolus à l'aide de la télécommande.
5. Une personne non autorisée doit être à proximité de l'utilisateur pour lire les signaux de radiofréquences afin de délivrer un bolus malveillant à distance.
6. L'utilisateur doit ignorer les alertes de la pompe, ce qui indique qu'un bolus à distance, est en cours d'administration.

Medtronic France SAS

27 quai Alphonse Le Gallo – CS 30001

92513 Boulogne-Billancourt cedex

tél. : 01 55 38 17 00

Fax : 01 55 38 18 00

www.medtronic.fr

Protéger la sécurité de votre pompe à insuline :

Si vous êtes inquiet mais que vous souhaitez continuer d'utiliser la télécommande, les précautions suivantes peuvent être prises pour minimiser les risques :

- Désactiver la fonction Easy Bolus™ lorsque vous n'avez pas l'intention d'utiliser l'option bolus à distance.
- Être attentif aux alertes de la pompe, plus particulièrement lorsque l'option Easy Bolus™ est activée, et annuler immédiatement tout bolus non intentionnel.
- Ne pas se connecter à des appareils tiers non autorisés par Medtronic.

Veillez noter que si vous n'avez jamais programmé un identifiant de connexion à distance pour la télécommande dans votre pompe et que vous n'avez jamais programmé l'option Easy Bolus™, vous ne serez pas impacté par cette vulnérabilité.

La famille de pompe à insuline MiniMed™ Paradigm™ reste sûre et efficace pour la prise en charge du diabète, c'est pourquoi nous vous encourageons à poursuivre votre thérapie comme vous le feriez normalement et à prendre ces mesures de précaution si vous êtes concerné.

Chez Medtronic, la sécurité des patients est notre priorité absolue, et nous nous engageons à fournir des thérapies sûres et efficaces qui sont soumises à des contrôles cliniques, qualité, de fabrication et réglementaires rigoureux afin d'assurer cela pour nos clients. Nous vous remercions du temps et de l'attention que vous avez consacré à la lecture de cette notification de sécurité.

Comme toujours, nous sommes là pour vous soutenir. Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'assistance, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic.



Guillaume Innocenti

Directeur du pôle Diabète France

Foire aux questions liée à ce problème

Q1. Est-ce un rappel ?

Non, il ne s'agit que d'un avis et vous n'êtes tenu de retourner votre pompe à insuline ou votre télécommande.

Q2. La pompe à insuline ou la télécommande doivent-elles être remplacées ?

Aucun remplacement n'est nécessaire pour la pompe à insuline ou la télécommande. La famille des pompes à insuline MiniMed™ Paradigm™ reste sûre et efficace pour la prise en charge du diabète, nous vous encourageons à poursuivre votre thérapie comme vous le feriez normalement et à prendre ces mesures de précaution si vous êtes concerné.

Q3. Quand Medtronic a-t-il été informé pour la première fois de ce problème ?

Medtronic a été averti pour la première fois de ce potentiel problème à la fin de Mai 2018, date à laquelle nous avons commencé à revoir activement toutes les données et rapports afin d'assurer des communications rapides et complètes à tous les patients et prestataires de service potentiellement affectés.

Q4. A quel point devrais-je m'inquiéter ?

Nous comprenons votre inquiétude ; cependant, plusieurs facteurs doivent se produire pour qu'une pompe ou une télécommande soit potentiellement vulnérable.

Aucun cas d'utilisateurs n'a été signalé à la suite de ce problème. Si vous vous sentez concerné par ce problème, nous vous recommandons de désactiver la fonction contrôle à distance de votre pompe à insuline.

Q5. La série de pompe à insuline MiniMed™ 600 est-elle impactée ?

Non. Cette vulnérabilité n'impacte pas la série de pompe à insuline MiniMed™ 600, notamment le système MiniMed™ 640G.

Q6. La télécommande peut-elle être remplacée par un modèle plus récent qui n'est pas vulnérable à ce risque ?

Non, Medtronic n'a pas d'autres télécommandes compatibles avec les séries de pompes à insuline MiniMed™ 508 ou MiniMed™ Paradigm™.

Q7. Est-ce qu'un dispositif Medtronic a déjà été manipulé ?

Medtronic n'a reçu aucun rapport faisant état d'une violation d'un produit de cette manière. Si vous vous sentez concerné par ce problème, nous vous recommandons de désactiver la fonction de contrôle à distance de votre pompe.

Q8. Quelles mesures sont prises par Medtronic pour résoudre ce problème ?

Nous avons notifié l'ANSM, publié un avis sur ce problème de sécurité et informé les professionnels de santé et les patients des mesures de précautions qui peuvent être prises pour protéger la sécurité de leur pompe.

Q9. Comment puis-je savoir si quelqu'un a manipulé ma pompe à insuline ?

Pour qu'une pompe soit potentiellement vulnérable, plusieurs facteurs doivent être pris en compte. Nous vous recommandons d'être toujours attentifs aux alertes des pompes, plus particulièrement lorsque l'option Easy Bolus™ est activée, et d'annuler immédiatement tout bolus non intentionnel.

Q10. Qu'est-il nécessaire de savoir afin d'exploiter ces vulnérabilités ?

Pour qu'une pompe soit potentiellement vulnérable, plusieurs facteurs doivent être pris en compte. Afin d'assurer la sécurité de nos dispositifs, nous vous recommandons de protéger vos identifiants de votre pompe et de votre télécommande.

Q11. Je n'ai pas ou n'utilise pas ma télécommande. Suis-je encore vulnérable à ce problème ?

Veillez considérer que si vous n'avez jamais programmé un identifiant de connexion à distance pour la télécommande dans votre pompe et que vous n'avez jamais programmé l'option Easy Bolus™, vous n'êtes pas vulnérable.

De plus, si vous désactivez l'option à distance ou que vous éteignez l'option Easy Bolus™ sur la pompe, vous ne serez plus vulnérable. Par défaut, les options Easy Bolus™ et à distance sont désactivées dans les nouvelles pompes, vous devez donc les activer pour être vulnérable.

FA830

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

Recommandations d'utilisation du Dispositif Médical

Prestataire / Client: _____

Pays : France

Ville :

Je confirme que :

Nous avons informé l'ensemble des patients utilisateurs des télécommandes MiniMed MMT-500 ou MMT-503

Nombre de patients informés : _____

OU

Nous n'avons plus de patients utilisateurs des télécommandes MiniMed MMT-500 ou MMT-503

Commentaires:

Responsable : _____

Signature

Date de fin d'action

Merci de compléter ce formulaire, de le signer et de l'envoyer par fax au 01 55 38 18 91 ou scanné par mail à affaires.reglementaires@medtronic.com **avant le 09 Novembre 2018**