

Information Urgente de sécurité

Pompes à insuline série MiniMed™ Paradigm™ et MiniMed™ 508

Cybersécurité

Juin 2019

Référence Medtronic : FA875

Cher Professionnel de santé,

Vous recevez cette lettre car nos données indiquent que vous suivez des patients qui peuvent utiliser des pompes à insuline Medtronic MiniMed™ Paradigm™ ou MiniMed™ 508. Parce que la sécurité des patients est notre priorité absolue, nous vous informons d'un risque potentiel de cybersécurité. L'objet de cette lettre est de vous informer que les prestataires de service notifieront tous les patients qui peuvent avoir une pompe à insuline MiniMed™ Paradigm™ et MiniMed™ 508.

Risque potentiel de cybersécurité :

Les pompes à insuline MiniMed™ Paradigm™ et MiniMed™ 508 sont conçues pour communiquer à l'aide d'une radiofréquence sans fil (RF) avec d'autres appareils tels qu'un glucomètre, des transmetteurs de capteurs de glucose, des périphériques USB CareLink™ et des programmeurs à distance.

Les chercheurs en sécurité ont identifié des vulnérabilités potentielles de cybersécurité liées à ces pompes à insuline. Une personne non autorisée possédant des compétences techniques et un équipement spécifique pourrait potentiellement envoyer des signaux RF à une pompe à insuline à proximité pour modifier les paramètres et contrôler l'administration d'insuline. Cela pourrait entraîner une hypoglycémie (si de l'insuline supplémentaire est administrée) ou une hyperglycémie et une acidocétose diabétique (si la dose d'insuline administrée est insuffisante).

NOTE IMPORTANTE : Nous n'avons reçu aucun rapport de personne non autorisée changeant les paramètres ou contrôlant l'administration d'insuline.

ACTION REQUISE :

Nous recommandons aux patients de prendre les précautions suivantes :

- Gardez votre pompe à insuline et les dispositifs connectés à votre pompe sous votre contrôle tout le temps.
- Ne partagez pas le numéro de série de votre pompe.
- Soyez attentif aux notifications, alarmes et alertes des pompes.
- Annulez immédiatement tout bolus non intentionnel.
- Surveillez de près vos taux de glycémie et agissez en conséquence.
- Ne vous connectez à aucun appareil tiers et n'utilisez aucun logiciel non autorisé par Medtronic.
- Déconnectez votre périphérique USB CareLink™ de votre ordinateur lorsqu'il n'est pas utilisé pour télécharger les données de votre pompe.

- Obtenez de l'aide médicale immédiatement si vous éprouvez des symptômes d'hypoglycémie grave ou d'acidocétose diabétique, ou si vous soupçonnez que les réglages de votre pompe à insuline ou l'administration d'insuline ont changé de façon imprévue.

Ces modèles de pompe SONT vulnérables à ce potentiel problème :

Pompe à insuline
Pompes MiniMed™ Paradigm™ 512/712
Pompes MiniMed™ Paradigm™ 515/715
Pompes MiniMed™ Paradigm™ 522/722
Pompes MiniMed™ Paradigm™ Veo 554/754 (version logicielle 2.5 et 2.6)
Pompes MiniMed™ 508

Ces modèles de pompe NE SONT PAS vulnérables à ce potentiel problème :

Pompe à insuline	Version logicielle
MiniMed™ Paradigm™ Veo 554/754 avec la version logicielle 2.7 ou supérieure Pour trouver la version logicielle pour les pompes MiniMed™ Paradigm™ Veo 554/754, allez à l'écran STATUT : <ul style="list-style-type: none">▪ Pour ouvrir l'écran STATUT, appuyez sur ESC jusqu'à ce que l'écran STATUT apparaisse.▪ Afin de visualiser plus de texte sur l'écran STATUT, appuyez sur la flèche du haut ou du bas pour faire défiler et voir toutes les informations.▪ Pour sortir de l'écran STATUT, appuyez sur ESC jusqu'à ce que l'écran STATUT disparaisse.	2.7 ou supérieure
Pompe MiniMed™ 640G Pompe MiniMed™ 670G	Toutes

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et nous apprécions votre prompt attention à cette notification. Si vous avez d'autres questions ou si vous avez besoin d'aide, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,



Guillaume Innocenti

Directeur du pôle Diabète France

Information Urgente de sécurité

Pompes à insuline série MiniMed™ Paradigm™ et MiniMed™ 508

Cybersécurité

Juin 2019

Référence Medtronic : FA875

Cher Prestataire de service,

Vous recevez cette lettre car nos données indiquent que vous avez reçu des pompes à insuline Medtronic MiniMed™ Paradigm™ et MiniMed™ 508. Parce que la sécurité des patients est notre priorité absolue, nous vous informons d'un risque potentiel de cybersécurité.

Medtronic vous demande d'informer les patients concernés des potentiels risques de cybersécurité de la pompe à insuline MiniMed™ Paradigm™ et MiniMed™ 508 en utilisant la lettre jointe.

Risque potentiel de cybersécurité :

Les pompes à insuline MiniMed™ Paradigm™ et MiniMed™ 508 sont conçues pour communiquer à l'aide d'une radiofréquence sans fil (RF) avec d'autres appareils tels qu'un glucomètre, des transmetteurs de capteurs de glucose, des périphériques USB CareLink™ et des programmeurs à distance.

Les chercheurs en sécurité ont identifié des vulnérabilités potentielles de cybersécurité liées à ces pompes à insuline. Une personne non autorisée possédant des compétences techniques et un équipement spécifique pourrait potentiellement envoyer des signaux RF à une pompe à insuline à proximité pour modifier les paramètres et contrôler l'administration d'insuline. Cela pourrait entraîner une hypoglycémie (si de l'insuline supplémentaire est administrée) ou une hyperglycémie et une acidocétose diabétique (si la dose d'insuline administrée est insuffisante).

NOTE IMPORTANTE : Nous n'avons reçu aucun rapport de personne non autorisée changeant les paramètres ou contrôlant l'administration d'insuline.

ACTION REQUISE :

Nous recommandons aux patients de prendre les précautions suivantes :

- Gardez votre pompe à insuline et les dispositifs connectés à votre pompe sous votre contrôle tout le temps.
- Ne partagez pas le numéro de série de votre pompe.
- Soyez attentif aux notifications, alarmes et alertes des pompes.
- Annulez immédiatement tout bolus non intentionnel.
- Surveillez de près vos taux de glycémie et agissez en conséquence.
- Ne vous connectez à aucun appareil tiers et n'utilisez aucun logiciel non autorisé par Medtronic.
- Déconnectez votre périphérique USB CareLink™ de votre ordinateur lorsqu'il n'est pas utilisé pour télécharger les données de votre pompe.
- Obtenez de l'aide médicale immédiatement si vous éprouvez des symptômes d'hypoglycémie grave ou d'acidocétose diabétique, ou si vous soupçonnez que les réglages de votre pompe à insuline ou l'administration d'insuline ont changé de façon imprévue.

Ces modèles de pompe SONT vulnérables à ce potentiel problème :

Pompe à insuline
Pompes MiniMed™ Paradigm™ 512/712
Pompes MiniMed™ Paradigm™ 515/715
Pompes MiniMed™ Paradigm™ 522/722
Pompes MiniMed™ Paradigm™ Veo 554/754 (version logicielle 2.5 et 2.6)
Pompes MiniMed™ 508

Ces modèles de pompe NE SONT PAS vulnérables à ce potentiel problème :

Pompe à insuline	Version logicielle
MiniMed™ Paradigm™ Veo 554/754 avec la version logicielle 2.7 ou supérieure Pour trouver la version logicielle pour les pompes MiniMed™ Paradigm™ Veo 554/754, allez à l'écran STATUT : <ul style="list-style-type: none">▪ Pour ouvrir l'écran STATUT, appuyez sur ESC jusqu'à ce que l'écran STATUT apparaisse.▪ Afin de visualiser plus de texte sur l'écran STATUT, appuyez sur la flèche du haut ou du bas pour faire défiler et voir toutes les informations.▪ Pour sortir de l'écran STATUT, appuyez sur ESC jusqu'à ce que l'écran STATUT disparaisse.	2.7 ou supérieure
Pompe MiniMed™ 640G Pompe MiniMed™ 670G	Toutes

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et nous apprécions votre prompt attention à cette notification. Si vous avez d'autres questions ou si vous avez besoin d'aide, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,



Guillaume Innocenti

Directeur du pôle Diabète France

Pièce jointe :

- Lettre à destination des patients

Pompes à insuline série MiniMed™ Paradigm™ et MiniMed™ 508 Cybersécurité

Juin 2019

Référence Medtronic : FA875

Chère utilisatrice, Cher utilisateur,

Vous recevez cette lettre car nos données indiquent que vous utilisez une pompe à insuline Medtronic MiniMed™ Paradigm™ ou MiniMed™ 508. Parce que la sécurité des patients est notre priorité absolue, nous vous informons d'un risque potentiel de cybersécurité.

Risque potentiel de cybersécurité :

Les pompes à insuline MiniMed™ Paradigm™ et MiniMed™ 508 sont conçues pour communiquer à l'aide d'une radiofréquence sans fil (RF) avec d'autres appareils tels qu'un glucomètre, des transmetteurs de capteurs de glucose, des périphériques USB CareLink™ et des programmeurs à distance.

Les chercheurs en sécurité ont identifié des vulnérabilités potentielles de cybersécurité liées à ces pompes à insuline. Une personne non autorisée possédant des compétences techniques et un équipement spécifique pourrait potentiellement envoyer des signaux RF à une pompe à insuline à proximité pour modifier les paramètres et contrôler l'administration d'insuline. Cela pourrait entraîner une hypoglycémie (si de l'insuline supplémentaire est administrée) ou une hyperglycémie et une acidocétose diabétique (si la dose d'insuline administrée est insuffisante).

NOTE IMPORTANTE : Nous n'avons reçu aucun rapport de personne non autorisée changeant les paramètres ou contrôlant l'administration d'insuline.

ACTION REQUISE :

Pour votre sécurité, nous vous recommandons de prendre les précautions suivantes :

- Gardez votre pompe à insuline et les dispositifs connectés à votre pompe sous votre contrôle tout le temps.
- Ne partagez pas le numéro de série de votre pompe.
- Soyez attentif aux notifications, alarmes et alertes des pompes.
- Annulez immédiatement tout bolus non intentionnel.
- Surveillez de près vos taux de glycémie et agissez en conséquence.
- Ne vous connectez à aucun appareil tiers et n'utilisez aucun logiciel non autorisé par Medtronic.
- Déconnectez votre périphérique USB CareLink™ de votre ordinateur lorsqu'il n'est pas utilisé pour télécharger les données de votre pompe.
- Obtenez de l'aide médicale immédiatement si vous éprouvez des symptômes d'hypoglycémie grave ou d'acidocétose diabétique, ou si vous soupçonnez que les réglages de votre pompe à insuline ou l'administration d'insuline ont changé de façon imprévue.

Ces modèles de pompe SONT vulnérables à ce potentiel problème :

Pompe à insuline
Pompes MiniMed™ Paradigm™ 512/712
Pompes MiniMed™ Paradigm™ 515/715
Pompes MiniMed™ Paradigm™ 522/722
Pompes MiniMed™ Paradigm™ Veo 554/754 (version logicielle 2.5 et 2.6)
Pompes MiniMed™ 508

Ces modèles de pompe NE SONT PAS vulnérables à ce potentiel problème :

Pompe à insuline	Version logicielle
MiniMed™ Paradigm™ Veo 554/754 avec la version logicielle 2.7 ou supérieure Pour trouver la version logicielle pour les pompes MiniMed™ Paradigm™ Veo 554/754, allez à l'écran STATUT : <ul style="list-style-type: none">▪ Pour ouvrir l'écran STATUT, appuyez sur ESC jusqu'à ce que l'écran STATUT apparaisse.▪ Afin de visualiser plus de texte sur l'écran STATUT, appuyez sur la flèche du haut ou du bas pour faire défiler et voir toutes les informations.▪ Pour sortir de l'écran STATUT, appuyez sur ESC jusqu'à ce que l'écran STATUT disparaisse.	2.7 ou supérieure
Pompe MiniMed™ 640G Pompe MiniMed™ 670G	Toutes

Votre sécurité et votre satisfaction sont nos priorités absolues.

Nous nous engageons à fournir des thérapies sûres et efficaces. Nous vous sommes reconnaissants du temps et de l'attention que vous avez consacrés à la lecture de cette notification importante.

Comme toujours, nous pouvons vous apporter notre soutien. Si vous avez des questions ou besoin d'assistance n'hésitez pas à contacter votre prestataire de service.

Sincères salutations,



Guillaume Innocenti

Directeur du pôle Diabète France

FORMULAIRE DE FIN D'ACTION

Prestataire / Client:

Pays : France

Ville :

Je confirme que :

Nous avons informé l'ensemble des patients utilisateurs d'une pompe à insuline Medtronic MiniMed™ Paradigm™ ou MiniMed™ 508.

Nombre de patients informés : _____

OU

Nous n'avons plus de patients utilisateurs d'une pompe à insuline Medtronic MiniMed™ Paradigm™ ou MiniMed™ 508.

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 04 Novembre 2019.