

MESURES CORRECTIVES URGENTES RELATIVES À UN DISPOSITIF MÉDICAL

Problème de communication touchant les systèmes de pompe à insuline MiniMed^{MC} de série 600

MiniMed^{MC} 630G : MMT-1714, MMT-1714K

MiniMed^{MC} 670G : MMT-1782, MMT-1782K

22 septembre 2022

Chère cliente,

Cher client,

Vous recevez cette lettre, car nos dossiers indiquent que vous utilisez peut-être une pompe à insuline MiniMed^{MC} de série 600. Pour votre sécurité, nous tenons à vous aviser d'un problème potentiel lié au protocole de communication utilisé par votre système de pompe. Un accès non autorisé au protocole de communication de votre pompe pourrait compromettre l'administration d'insuline par votre pompe. Cette lettre présente les actions et les mesures d'atténuation que vous devez prendre. Veuillez lire attentivement les renseignements ci-dessous.

DESCRIPTION DU PROBLÈME



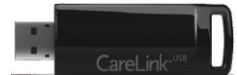
Pompe à insuline
MiniMed^{MC} de série 600¹



Transmetteur
Guardian^{MC} Link 3



Lecteur de glycémie
Contour[®] Next/Plus Link 2.4



Clé USB
CareLink^{MC}

Le système de pompe MiniMed^{MC} de série 600 est constitué de composants tels que la pompe, le transmetteur de mesure du glucose en continu (CGM) et le lecteur de glycémie qui communiquent sans fil. Medtronic a récemment identifié un problème potentiel au moyen de tests internes selon lesquels, dans des circonstances spécifiques, la communication entre les composants du système de pompe pourrait être compromise par un accès non autorisé.

¹ Exemple d'image. L'écran et les boutons de la pompe varient selon le modèle.

Problème de communication touchant les systèmes de pompe à insuline MiniMed^{MC} de série 600

Pour qu'un accès non autorisé se produise, il faudrait qu'une personne à proximité, autre que vous ou votre partenaire de soins, puisse accéder à votre pompe au moment même où elle est appairée à d'autres composants du système. **Cela ne peut pas se faire par Internet.**

Medtronic n'a aucune preuve à ce jour qu'un tel problème se soit produit. Cependant, dans le cas peu probable où un accès non autorisé avait lieu, l'accès pourrait être utilisé pour administrer trop ou pas assez d'insuline par l'administration d'un bolus d'insuline non intentionnel ou parce que l'administration d'insuline est ralentie ou arrêtée. Une trop grande quantité d'insuline peut entraîner une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) qui peut potentiellement conduire à des convulsions, un coma ou la mort. Une trop petite quantité d'insuline peut entraîner une hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang) qui peut potentiellement conduire à une acidocétose diabétique.

Medtronic recommande à tous les patients de prendre les mesures et les précautions indiquées ci-dessous.

MESURES REQUISES :

1. Désactivez la fonction « Bolus à distance » sur votre pompe si elle est activée.
Notez que la fonction de bolus à distance est activée par défaut; vous devez alors prendre cette mesure même si vous n'avez jamais utilisé la fonction. Consultez l'annexe : « *Comment désactiver les réglages de bolus à distance.* »
2. Effectuez tout appairage/connexion de dispositifs dans un lieu non public.

PRÉCAUTIONS RECOMMANDÉES :

1. Gardez le contrôle de votre pompe et de tout composant de système connecté en tout temps.
2. Soyez attentif aux notifications, alarmes et alertes de la pompe.
3. Annulez immédiatement tout bolus que vous ou votre partenaire de soins n'avez pas amorcé, surveillez de près les taux de glycémie et contactez le soutien technique de Medtronic au 1 800 284-4416 pour signaler le bolus. REMARQUE : La désactivation de la fonction de bolus à distance assurera qu'aucun bolus à distance n'est possible.
4. Déconnectez la clé USB de votre ordinateur lorsque vous ne l'utilisez pas pour télécharger des données de pompe.
5. NE confirmez AUCUNE demande de connexion à distance ni aucune autre action à distance à l'écran de la pompe, à moins qu'elle ne soit amorcée par vous ou votre partenaire de soins.

Problème de communication touchant les systèmes de pompe à insuline MiniMed^{MC} de série 600



6. NE partagez PAS les numéros de série de votre pompe ou de vos dispositifs.
7. N'acceptez, NE calibrez et N'administrez PAS de bolus au moyen d'une lecture de glycémie que vous n'avez pas amorcée.
8. NE connectez PAS de dispositifs de tiers à votre pompe ou ne permettez pas qu'une telle connexion soit faite.
9. N'utilisez PAS de logiciel qui n'a pas été autorisé par Medtronic comme pouvant être utilisé en toute sécurité avec votre pompe.
10. Obtenez immédiatement une aide médicale en cas de symptômes d'hypoglycémie sévère ou d'acidocétose diabétique.
11. Contactez le soutien technique de Medtronic au 1 800 284-4416 si vous soupçonnez qu'un réglage de pompe ou d'administration d'insuline a été modifié de façon imprévue, à votre insu.

Comme toujours, nous sommes là pour vous soutenir. Veuillez contacter le soutien technique de Medtronic au 1 800 284-4416 si vous pensez qu'un accès non autorisé a eu lieu ou si vous rencontrez des événements indésirables ou des problèmes de qualité avec votre dispositif.

Nous comprenons que cela peut avoir un impact sur votre expérience et nous sommes là pour vous soutenir. Vous trouverez des informations supplémentaires à l'adresse www.medtronic.com/security.

La meilleure mesure que vous pouvez prendre maintenant pour éliminer votre risque d'administration d'insuline non voulue est de désactiver définitivement la fonction de bolus à distance sur votre pompe. Nous continuerons de surveiller activement la situation et nous nous engageons à partager avec vous toute information ou mesure à prendre pertinentes dans le futur.

Cordialement,



Zachary Zoltek

Chef, Vigilance post-commercialisation

Medtronic Canada ULC


ANNEXE

Comment désactiver les réglages de bolus à distance

Veuillez suivre les étapes suivantes pour désactiver la fonction Bolus à distance :

Pompe à insuline MiniMed^{MC} 670G (MMT-1782, MMT-1782K)

Remarque : La fonction Bolus à distance n'est pas disponible lorsque vous êtes en Mode Auto SmartGuard^{MC}

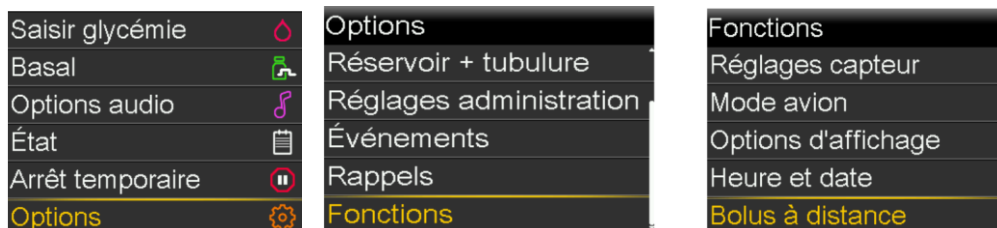
1. Si le Mode Auto est activé, il doit d'abord être désactivé pour entrer en mode manuel en suivant l'étape suivante :
 - Appuyez sur le bouton du centre () et allez à l'écran des réglages de Mode Auto.

Options>SmartGuard>Mode Auto



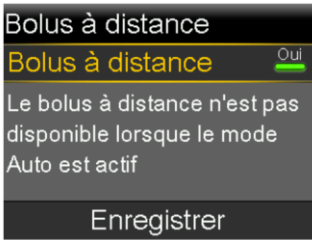
2. Sélectionnez **Enregistrer**
3. En mode manuel, appuyez sur le bouton du centre () et allez à l'écran Bolus à distance.

Options>Fonctions>Bolus à distance

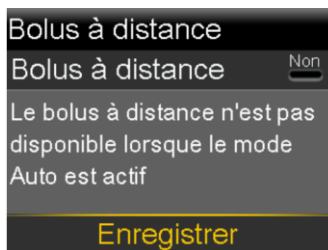


- L'écran Bolus à distance apparaît

Problème de communication touchant les systèmes de pompe à insuline MiniMed^{MC} de série 600



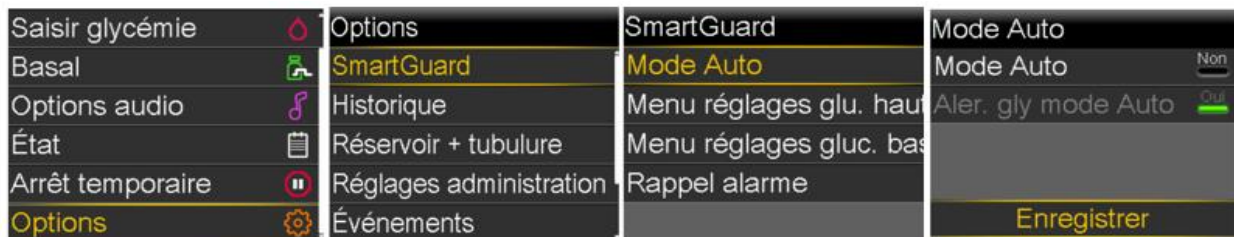
4. Sélectionnez **Bolus à distance** pour désactiver la fonction.



5. Sélectionnez **Enregistrer**

- Si vous souhaitez réactiver le Mode Auto, allez à l'écran des réglages de Mode Auto.

Options>SmartGuard>Mode Auto



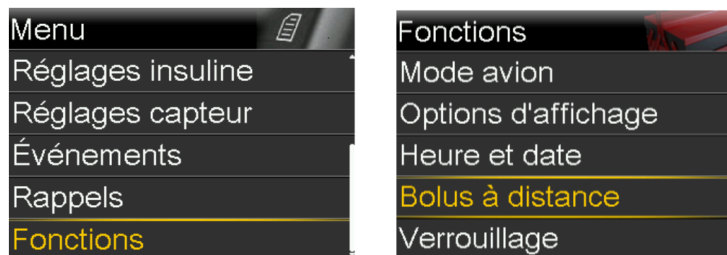
MiniMed^{MC} 630G (MMT-1714,MMT-1714K)

Remarque : Le réglage par défaut de Bolus à distance est « activé ».

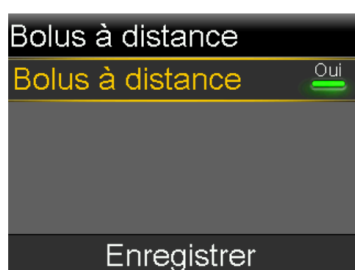
1. Appuyez sur le bouton Menu () et allez à l'écran Bolus à distance.

Menu>Fonctions>Bolus à distance

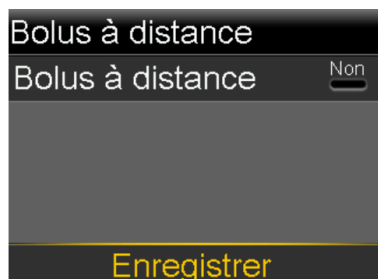
Problème de communication touchant les systèmes de pompe à insuline MiniMed^{MC} de série 600



- a. L'écran Bolus à distance apparaît.



2. Sélectionnez **Bolus à distance** pour désactiver la fonction



3. Sélectionnez **Enregistrer**