

RAPPEL URGENT D'UN DISPOSITIF MÉDICAL **Télécommande MiniMed^{MC} (MMT-503NA)**

5 octobre 2021

Chère cliente,
Cher client,

Vous recevez cette lettre, car nos dossiers indiquent que vous utilisez peut-être une télécommande MiniMed^{MC} optionnelle (numéro de modèle **MMT-503NA**) avec la gamme de pompes à insuline MiniMed^{MC} Paradigm^{MC}.

Medtronic a d'abord communiqué ce rappel à certains utilisateurs en août 2018 avec des instructions sur la façon de désactiver la fonction de bolus à distance, lorsqu'elle n'est pas utilisée, pour protéger la sécurité de votre pompe à insuline lors de l'utilisation d'une télécommande optionnelle parce que la télécommande peut être sensible à un risque de cybersécurité. À cette époque, seuls les utilisateurs dont la pompe était sous garantie ont reçu la notification de rappel. Medtronic étend maintenant la notification à tous les utilisateurs qui, selon Medtronic, pourraient encore être des utilisateurs de la gamme de pompes à insuline MiniMed^{MC} Paradigm^{MC} et qui ont acheté une télécommande.

En outre, après d'autres examens, Medtronic a déterminé que les risques possibles associés à la télécommande MiniMed^{MC} l'emportent sur les avantages de son utilisation continue. Ainsi, nous fournissons des instructions mises à jour pour mieux répondre à ce risque.

Vous devez immédiatement cesser d'utiliser la télécommande et la déconnecter, désactiver la fonction de télécommande et retourner la télécommande à Medtronic. Consultez l'annexe jointe à cette lettre pour des instructions détaillées.

Veuillez lire la description du problème et les instructions de déconnexion et de retour de votre télécommande ci-dessous.

DESCRIPTION DU PROBLÈME

La télécommande Medtronic, qui utilise la fréquence radio sans fil pour communiquer avec les pompes à insuline, permet de programmer une quantité déterminée d'insuline (ou bolus) dans votre pompe Medtronic sans appuyer sur les boutons de la pompe à insuline.

En mai 2018, un chercheur externe en sécurité a détecté une vulnérabilité potentielle dans les pompes à insuline de la gamme MiniMed^{MC} Paradigm^{MC} et dans la télécommande correspondante. Le rapport du chercheur indique qu'une personne non autorisée se trouvant à proximité d'un utilisateur de pompe à insuline pourrait potentiellement copier les signaux de fréquence radio sans fil de la télécommande de l'utilisateur (par exemple, pendant qu'un utilisateur s'administre un bolus à distance) et les reproduire plus tard pour administrer un bolus d'insuline à l'utilisateur de la pompe. Cela pose des risques pour la santé, comme l'hypoglycémie, si une quantité d'insuline excédant les besoins en insuline de l'utilisateur est

RAPPEL URGENT D'UN DISPOSITIF MÉDICAL Télécommande MiniMed^{MC} (MMT-503NA)

administrée, ou l'hyperglycémie si l'administration d'insuline est suspendue lors d'une reproduction similaire. À ce jour, Medtronic n'a reçu aucun signalement de blessure découlant de ce problème.

Plusieurs facteurs doivent être présents pour que la pompe de votre patient soit potentiellement vulnérable :

1. L'option à distance de la pompe doit être activée. Il ne s'agit pas d'une fonction par défaut et l'utilisateur doit l'activer.
2. L'identifiant de la télécommande de l'utilisateur doit être enregistré à la pompe.
3. L'option Bolus express^{MC} (Easy Bolus) doit être activée et les quantités progressives de bolus doivent être programmées dans la pompe.
4. Une personne non autorisée doit se trouver à proximité de l'utilisateur, avec l'équipement nécessaire pour copier les signaux radio sans fil activés, lorsque l'utilisateur administre un bolus à l'aide de la télécommande.
5. Pour administrer un bolus à distance par malveillance, la personne non autorisée doit se trouver à proximité de l'utilisateur pour reproduire les signaux radio sans fil.
6. Dans un tel cas, l'utilisateur aurait à ignorer les alertes de la pompe, lesquelles signalent l'administration à distance d'un bolus.

Le tableau suivant montre la télécommande Medtronic qui est touchée par ce problème. Medtronic a cessé la fabrication et la distribution de ces télécommandes.

Télécommande	Emplacement du numéro de modèle	Numéros de série
 Télécommande MiniMed^{MC} MMT-503NA	 Le n° de modèle se trouve derrière la télécommande sous le code à barres	Tous

MESURES À PRENDRE :

1. CESSER D'UTILISER ET DÉCONNECTER LA TÉLÉCOMMANDE

- Pour déconnecter la télécommande de votre pompe à insuline, vous devez désactiver la fonction de fréquence radio et supprimer tous les identifiants de la télécommande qui sont programmés dans votre pompe. Suivez les instructions dans l'annexe jointe à cette lettre. Les étapes à suivre pour déconnecter la télécommande varient selon le modèle de pompe à insuline.

2. NOTIFICATION DE CONFIRMATION

- Visitez www.medtronicdiabete.ca/adistance ou appelez le service à la clientèle de Medtronic au 1 800 284-4416 ou remplissez et retournez le formulaire de confirmation du client ci-joint pour confirmer que vous avez lu et compris cette notification, et pour indiquer votre décision concernant le retour de la télécommande.

RAPPEL URGENT D'UN DISPOSITIF MÉDICAL
Télécommande MiniMed^{MC} (MMT-503NA)

3. RETOUR DU PRODUIT

- Un emballage de retour prépayé vous sera fourni pour retourner la télécommande à Medtronic.

Santé Canada a été avisé de ces mesures. Veuillez aviser le soutien technique 24 h de Medtronic au 1 800 284-4416 de tout événement indésirable ou problème de qualité associé avec votre utilisation de ce produit.

Chez Medtronic, la sécurité des clients est notre priorité absolue, et nous nous engageons à fournir des produits sécuritaires et efficaces. Nous vous remercions de votre patience alors que nous travaillons à soutenir tous nos clients le plus rapidement possible. Nous vous remercions également d'avoir pris le temps de lire cette notification importante.

Cordialement,



Isabelle Gerges
Directrice Principale, Qualité et Affaires Réglementaires
Medtronic Canada ULC

ANNEXE

INSTRUCTIONS POUR DÉCONNECTER LA TÉLÉCOMMANDE

Les étapes pour déconnecter la télécommande varient selon le modèle de pompe à insuline. Suivez les instructions ci-dessous en fonction du modèle de pompe que vous possédez. Vous pouvez trouver votre numéro de modèle commençant par MMT- sur l'étiquette de votre pompe située au bas ou à l'extrémité de votre pompe.

Pompes à insuline MiniMed^{MC} Paradigm^{MC} MMT-554/754

Supprimez les identifiants de la télécommande programmés dans votre pompe :

1. Allez à l'écran **OPTION TÉLÉCOMMANDE: Principal > Fonctions > Connecter appareil > Télécommandes**
2. Sélectionnez **Oui**, puis appuyez sur **ACT**.
3. Sélectionnez **Effacer No ID**, puis appuyez sur **ACT**.
4. Sélectionnez l'ID de télécommande à supprimer, puis appuyez sur **ACT**.
5. Si plus d'un ID de télécommande est programmé, répétez les étapes 3 et 4 jusqu'à ce que tous les ID sont supprimés.

Désactiver la fonction de télécommande :

1. Allez à l'écran **OPTION TÉLÉCOMMANDE : Principal > Fonctions > Connecter appareil > Télécommandes**
2. Sélectionnez **NON**, puis appuyez sur **ACT**.

Pompes à insuline MiniMed^{MC} Paradigm^{MC} MMT-522/722, MMT-515/715, MMT-512/712

Supprimer les identifiants de télécommande programmés dans votre pompe :

1. Allez à l'écran **OPTION TÉLÉCOMMANDE : Principal > Fonctions > Options Télécommande**
2. Sélectionnez **Oui**, puis appuyez sur **ACT**.
3. Sélectionnez **Effacer No ID**, puis appuyez sur **ACT**.
4. Sélectionnez l'ID de télécommande à supprimer, puis appuyez sur **ACT**.
5. Si plus d'un ID de télécommande est programmé, répétez les étapes 3 et 4 jusqu'à ce que tous les identifiants sont supprimés.

Désactiver la fonction de télécommande :

1. Allez à l'écran **OPTION TÉLÉCOMMANDE : Principal > Fonctions > Options Télécommande**
2. Sélectionnez **NON**, puis appuyez sur **ACT**.