



Medtronic Canada ULC

99, rue Hereford
Brampton (Ontario) L6Y 0R3
Canada

URGENT : MESURES CORRECTIVES RELATIVES À UN

DISPOSITIF MÉDICAL-MISE À JOUR

Pompe à insuline MiniMed^{MC} 508 et pompes à insuline MiniMed^{MC} Paradigm^{MC}

18 janvier 2023

Chère cliente, Cher client,

Vous recevez cette lettre, car nos dossiers indiquent que vous utilisez peut-être une pompe à insuline MiniMed^{MC} 508 ou une pompe à insuline MiniMed^{MC} Paradigm^{MC}. Le 27 juin 2019, Medtronic Inc. a émis une lettre d'« avis de sécurité urgent sur le terrain » pour la pompe à insuline MiniMed^{MC} 508 et les pompes à insuline MiniMed^{MC} Paradigm^{MC} en raison d'un problème potentiel de cybersécurité. Medtronic a pris la décision d'aviser de nouveau les clients utilisant les pompes à insuline visées par le rappel.

Vous pouvez lire l'avis de sécurité de Santé Canada à propos de ce risque de cybersécurité potentiel à l'adresse <https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/certain-older-medtronic-minimed-insulin-pumps-may-be-vulnerable-cybersecurity-risks>.

Cette lettre fournit les informations et les précautions nécessaires pour que ces actions soient communiquées à tous les clients utilisant ces produits. Nous vous demandons de répondre à cette lettre d'avis en utilisant le formulaire de confirmation du client ci-joint, même si vous avez déjà répondu à la communication de juin 2019.

Description du problème de cybersécurité :

La pompe à insuline MiniMed^{MC} 508 et les pompes à insuline MiniMed^{MC} Paradigm^{MC} (voir les renseignements sur les produits ci-dessous pour connaître les numéros de modèle) sont conçues pour communiquer par radiofréquence sans fil avec d'autres appareils tels que des lecteurs de glycémie, transmetteurs pour capteur de glucose et périphériques USB CareLink^{MC}.

Medtronic

Les experts en matière de sécurité ont relevé des vulnérabilités potentielles en matière de cybersécurité liées à ces pompes à insuline. Une personne non autorisée possédant des compétences techniques et de l'équipement spécialisé pourrait potentiellement se connecter sans fil à une pompe à insuline à proximité pour en modifier les réglages et contrôler l'administration d'insuline. Cela pourrait entraîner une hypoglycémie (si de l'insuline supplémentaire était administrée) ou une hyperglycémie et une acidocétose diabétique (si une quantité insuffisante d'insuline était administrée).

REMARQUE IMPORTANTE : À ce jour, aucun cas confirmé de personne non autorisée ayant modifié les réglages d'une pompe ou contrôlé l'administration d'insuline ne nous a été signalé.

Les modèles de pompe suivants sont vulnérables à ce problème potentiel :

Renseignements sur les produits	
Pompe à insuline	Versions logicielles
Pompe MiniMed ^{MC} 508	Toutes
Pompe MiniMed ^{MC} Paradigm ^{MC} 511	Toutes
Pompes MiniMed ^{MC} Paradigm ^{MC} 512/712	Toutes
Pompes MiniMed ^{MC} Paradigm ^{MC} 515/715	Toutes
Pompes MiniMed ^{MC} Paradigm ^{MC} 522/722	Toutes
Pompes MiniMed ^{MC} Paradigm ^{MC} Veo ^{MC} 554/754	Versions 2.6A ou inférieures
Pompes MiniMed ^{MC} Paradigm ^{MC} Veo ^{MC} 554CM/754CM	Versions 2.7A ou inférieures

**Pour trouver la version logicielle pour les pompes MiniMed^{MC} Paradigm^{MC}, allez à l'écran d'ÉTAT :*

- Pour ouvrir l'écran d'ÉTAT, appuyez sur ESC jusqu'à ce que l'écran d'ÉTAT apparaisse.
- Pour afficher plus de texte sur l'écran d'ÉTAT, appuyez sur la flèche vers le haut ou le bas pour faire défiler et afficher toutes les informations.
- Pour quitter l'écran d'ÉTAT, appuyez sur ESC jusqu'à ce que l'écran d'ÉTAT disparaisse.

PRÉCAUTIONS EN MATIÈRE DE CYBERSÉCURITÉ RECOMMANDÉES POUR TOUS LES PATIENTS

1. Gardez toujours votre pompe à insuline et les composants qui y sont connectés sous votre contrôle.
2. Portez attention aux notifications, aux alarmes et aux alertes de votre pompe.
3. Annulez immédiatement tout bolus que vous ou votre partenaire de soins n'avez pas

amorcé, surveillez votre glycémie attentivement et contactez l'équipe de soutien technique de Medtronic au 1 800 284-4416 pour signaler le bolus.

4. Déconnectez votre périphérique USB de votre ordinateur lorsque vous n'êtes pas en train de l'utiliser pour télétransmettre des données de pompe.
5. NE partagez PAS les numéros de série de vos pompes et dispositifs avec personne autre que votre partenaire de soins, fournisseur de soins de santé et Medtronic.
6. Il ne faut JAMAIS accepter, calibrer ou effectuer de bolus au moyen d'une lecture de glycémie que vous n'avez pas amorcée.
7. NE connectez PAS de dispositifs de tiers non inclus avec votre système de pompe à votre pompe, ou NE permettez PAS que cela se produise.
8. N'utilisez PAS de logiciel qui n'a pas été autorisé par Medtronic comme étant sécuritaire pour être utilisé avec votre pompe.
9. Obtenez des soins médicaux immédiatement si vous éprouvez des symptômes d'hypoglycémie sévère ou d'acidocétose diabétique.
10. Contactez l'équipe de soutien technique de Medtronic au 1 800 284-4416 si vous soupçonnez qu'un réglage de pompe ou qu'une administration d'insuline a changé de façon inattendue, à votre insu.

Si vous continuez à utiliser votre pompe à insuline MiniMed^{MC} 508 ou MiniMed^{MC} Paradigm^{MC}, veuillez prendre les précautions de cybersécurité indiquées ci-dessus pour aider à minimiser les risques tout en continuant à profiter des avantages de la technologie de pompe à insuline.

Veuillez également noter que, même si vous avez retourné votre télécommande qui a fait l'objet d'un rappel distinct, initialement communiqué en août 2018 et étendu en octobre 2021, vous devez tout de même prendre les précautions en matière de cybersécurité indiquées dans cette lettre.

Comme toujours, nous sommes là pour vous aider. Si vous avez d'autres questions ou si vous avez besoin d'aide, veuillez contacter notre équipe de soutien technique au 1 800 284-4416.

Les effets indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés avec ce produit peuvent également être signalés à l'équipe du service à la clientèle de Medtronic Diabète au 1 800 284-4416.

Medtronic

Nous nous excusons pour tous les inconvénients que cette situation pourrait entraîner. Votre sécurité et votre satisfaction sont nos priorités absolues. Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cet avis important.

Veuillez confirmer que vous avez lu et compris cet avis et que vous avez suivi les actions et précautions indiquées dans cette lettre en remplissant et en retournant le formulaire de confirmation ci-joint par courriel ou par télécopieur.

Cordialement,



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