

## Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9  
3053 Münchenbuchsee  
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00  
Fax 031 868 01 99  
E-Mail [swisscontact@medtronic.com](mailto:swisscontact@medtronic.com)

### **Information Urgente de Sécurité**

#### **Problème de communication du système de pompe MiniMed™ série 600**

Notification

<b>Pompe à insuline</b>	<b>Numéro du modèle</b>
Pompe à insuline MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
Pompe à insuline MiniMed™ 670G	MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782

Octobre 2022

#### **Référence Medtronic : FA1272**

Numéro d'enregistrement unique (« Single registration number », SRN) du fabricant européen:  
US-MF-000023100.

Chère Patiente, Cher Patient,

Vous recevez cette information car vous êtes porteur d'une pompe à insuline MiniMed™ 640G. Pour votre sécurité, nous souhaitons porter à votre attention un problème potentiel lié à la méthode de communication utilisée par votre système. Du fait de ce problème, il existe un risque qu'une personne non autorisée puisse modifier l'administration d'insuline de votre pompe. **Medtronic n'a aucune preuve à ce jour qu'un tel évènement se soit déjà produit sur une pompe MiniMed™ Série 600.**

Néanmoins, par ce courrier, nous souhaitons vous transmettre les instructions et les actions que vous devez mettre en œuvre pour éviter que cet incident puisse se produire.

Aussi nous vous invitons à lire attentivement les informations ci-dessous et suivre les actions requises et les précautions recommandées.

## **DESCRIPTION DU PROBLEME**



Pompe à insuline  
MiniMed™ série 600 <sup>1</sup>



Transmetteur  
Guardian™ Link



Lecteur de Glycémie Contour®  
Next/Plus Link 2.4



Clé CareLink™  
USB

La pompe MiniMed™ série 600 communique sans fil avec d'autres composants du système, tel que le transmetteur de contrôle continu du glucose, le lecteur de Glycémie et la clé CareLink™ USB. Medtronic a identifié récemment un problème potentiel qui pourrait permettre à une personne non autorisée d'utiliser cette méthode de communication pour modifier l'administration d'insuline sur votre pompe. Pour que cela se produise, une personne proche, autre que vous ou votre partenaire de soins, doit avoir accès à votre pompe au moment où celle-ci est couplée à l'un des autres composants du système. **Cet accès ne peut se faire par Internet.**

Medtronic n'a aucune preuve à ce jour qu'un tel évènement se soit déjà produit. Dans le cas improbable où cela se produirait, une personne non autorisée pourrait être en mesure d'administrer soit trop d'insuline par l'administration d'un bolus d'insuline involontaire soit trop peu par une administration d'insuline ralentie ou arrêtée.

Trop d'insuline peut entraîner une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) et potentiellement conduire à des convulsions, un coma ou la mort. Une quantité insuffisante d'insuline peut entraîner une hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang) et potentiellement conduire à une acidocétose diabétique.

Medtronic préconise de suivre les actions requises et les précautions ci-après.

### **ACTIONS REQUISES:**

1. Désactivez la fonction "Bolus à distance" de votre pompe si elle est activée.  
Important : la fonction "Bolus à distance" est activée par défaut, vous devez donc désactiver cette fonction même si vous ne l'utilisez pas  
Voir Annexe : "*Comment désactiver les réglages de bolus à distance*".
2. Effectuez toute liaison de votre pompe avec le transmetteur, le lecteur de glycémie ou la clé CareLink USB dans un lieu non public.

---

<sup>1</sup> Image pour exemple. L'écran de la pompe et les boutons varient suivant les modèles.

### **PRECAUTIONS RECOMMANDEES:**

1. Conservez votre pompe et les autres éléments connectés de votre système sous votre contrôle à tout moment.
2. Soyez attentif aux notifications, alarmes et alertes de votre pompe.
3. Annulez immédiatement tout bolus que vous ou votre partenaire de soin n'auriez pas initié et surveillez étroitement votre glycémie ; contactez votre prestataire de santé pour communiquer ce bolus.

Important : La désactivation de la fonction Bolus à distance assure qu'aucun bolus à distance n'est possible.

4. Déconnectez le dispositif USB de votre ordinateur quand vous ne l'utilisez pas pour télécharger les données de votre pompe.
5. NE confirmez PAS les demandes de connexion à distance ou toute autre action à distance sur l'écran de votre pompe, si elle n'est pas initiée par vous ou votre partenaire de soin.



6. NE transmettez PAS les numéros de série de votre pompe, transmetteur ou lecteur de glycémie à toute personne autre que votre équipe soignante ou votre prestataire de santé.
7. N'acceptez PAS, ne calibrez pas et ne faites aucun bolus en utilisant une mesure de glycémie que vous n'avez pas initiée.
8. NE connectez PAS to ou N'autorisez par la connexion de tout dispositif tiers à votre pompe.
9. N'utilisez PAS de logiciel non autorisé par Medtronic comme sûr d'utilisation avec votre pompe.
10. Demandez immédiatement une aide médicale en cas de symptômes d'hypoglycémie sévère ou d'acidocétose diabétique.
11. Contactez le centre d'appel de votre Prestataire de Santé si vous suspectez qu'un réglage de la pompe ou l'administration d'insuline ont été modifiés de façon inattendue ou à votre insu.

**INFORMATION COMPLEMENTAIRE :**

**La meilleure mesure que vous pouvez prendre maintenant pour éliminer le risque d'un bolus d'insuline involontaire est de désactiver de façon permanente la fonction Bolus à distance de votre pompe.** Nous continuons à surveiller activement la situation et nous engageons de continuer à partager avec votre Prestataire de Santé les informations et les actions pertinentes.

Nous comprenons pleinement que cette situation peut avoir un impact sur votre gestion quotidienne. Votre sécurité étant pour Medtronic notre priorité absolue, nous vous remercions du temps que vous avez consacré à la lecture de cette information importante.

Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter 0800 633 333.

Bien cordialement,

Medtronic (Schweiz) AG

Pièce jointe : Annexe "*Comment désactiver les réglages de bolus à distance*".

## ANNEXE

### Comment désactiver les réglages de bolus à distance

Suivez ces étapes pour désactiver la fonction « Bolus à distance » :

#### **Pompe à insuline MiniMed™ 670G (MMT-1781, MMT-1782)**

**Remarque :** la fonction « Bolus à distance » n'est pas disponible en mode « SmartGuard™ Mode Auto ».

1. Si le « Mode Auto » est actif, il faut d'abord le désactiver pour passer en mode manuel en suivant les étapes suivantes :

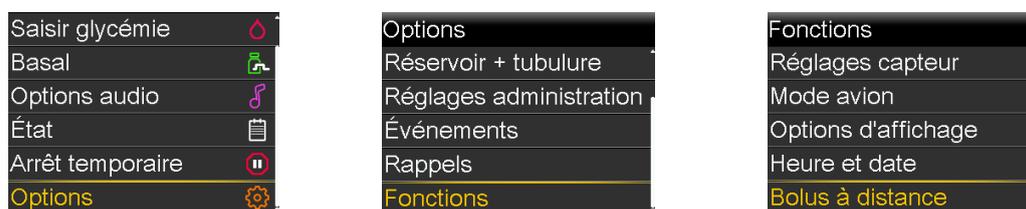
- Appuyez sur le bouton central (  ) et accédez à l'écran des paramètres « Mode Auto ».

#### **Options > SmartGuard > Mode Auto**

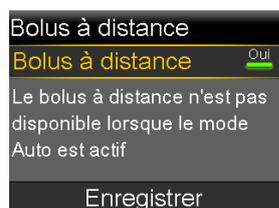


2. Sélectionnez « **Enregistrer** »
3. En mode manuel, appuyez sur le bouton central (  ) et accédez à l'écran des paramètres « Bolus à distance ».

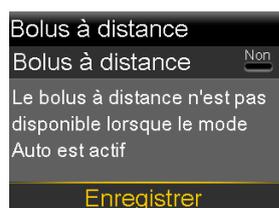
#### **Options > Fonctions > Bolus à distance**



- L'écran « Bolus à distance » s'affiche



4. Sélectionnez « **Bolus à distance** » pour désactiver cette fonction.



5. Sélectionnez « **Enregistrer** »

- Pour réactiver « Mode Auto », accédez à l'écran des paramètres « Mode Auto ».

**Options > SmartGuard > Mode Auto**

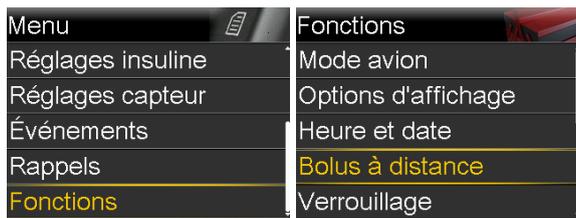
Saisir glycémie		Options	SmartGuard
Objectif temp.		SmartGuard	Mode Auto
Options audio		Historique	Menu réglages glu. haut
État		Réservoir + tubulure	Menu réglages gluc. bas
Arrêt temporaire		Réglages administration	Rappel alarme
Options		Événements	
Mode Auto			
Mode Auto			
Aler. gly mode Auto			
Enregistrer			

## **MiniMed™ 640G (MMT-1711, MMT-1712)**

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

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

### **Menu > Fonctions > Bolus à distance**



- a. L'écran « Bolus à distance » s'affiche.



2. Sélectionnez « **Enregistrer** »
3. Sélectionnez « **Bolus à distance** » pour désactiver cette fonction.



4. Sélectionnez « **Enregistrer** ».