

REG395 від 29 вересня 2022 року

### Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Товариство з обмеженою відповідальністю «Медтронік Україна», яке заходиться за адресою 03038, Україна, Київ, вул. Миколи Грінченка, 4 (ідентифікаційний код юридичної особи: 41108579), що є уповноваженим представником на території України виробника **Медтронік МініМед** [Medtronic MiniMed], 18000 Девоншир Стріт, Нортрідж, Каліфорнія, 91325, США [18000 Devonshire Street, Northridge, California, 91325, USA] згідно довіреності від 14 травня 2021 року, засвідчує Вам свою повагу та повідомляємо про

### Повідомлення щодо безпеки

Довідкові матеріали компанії Medtronic: **FA1272**

Інсулінова помпа	Номер моделі
Інсулінова помпа MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
Інсулінова помпа MiniMed™ 670G	MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782

Задля безпеки пацієнтів повідомляємо, що виявлено потенційну проблему з методом зв'язку, що використовується помповою системою. Через цю проблему існує ризик того, що несанкціонована особа може змінити параметри подавання інсуліну на помпі. **Наразі в компанії Medtronic немає доказів того, що подібна подія сталася з інсуліновою помпою MiniMed™ серії 600.**

У цьому листі наведено інструкції та заходи, яких пацієнт може вжити, щоб цього не сталося. Уважно перегляньте наведену нижче інформацію й виконайте потрібні дії та рекомендовані запобіжні заходи.

#### **ОПИС ПРОБЛЕМИ**



Інсулінова помпа  
MiniMed™ серії 600<sup>1</sup>



Трансмітер  
Guardian™ Link 3



Глюкометр Contour® Next/Plus  
Link 2.4



CareLink™ USB

Помпа серії MiniMed™ 600 підтримує бездротовий зв'язок з іншими компонентами помпової системи, як-от трансмітером для безперервного моніторингу рівня глюкози в крові (CGM), глюкометром і пристроєм

<sup>1</sup> Зразок зображення. Екран помпи та кнопки залежать від моделі.

## Medtronic Ukraine LLC

Horizon Business Center  
4 Mykolya Grinchenka Street  
Kyiv, 03038  
Ukraine  
+38 044 3920416  
[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

CareLink™ USB. Компанія Medtronic нещодавно виявила потенційну проблему, через яку несанкціонована особа може за допомогою методу зв'язку змінити параметри подавання інсуліну на помпі.

Для цього особі, яка перебуває поруч, відмінній від Вас або Вашого партнера з догляду, знадобиться отримати доступ до помпи під час її об'єднання в пару з іншими компонентами системи. **Отримати доступ по інтернету неможливо.**

Наразі в компанії Medtronic немає доказів таких подій. Якщо це станеться (що малоймовірно), несанкціонована особа може ввести забагато інсуліну, ненавмисно ввівши болюс інсуліну, або замало інсуліну через сповільнення чи припинення його подавання. Надто велика доза інсуліну може викликати гіпоглікемію (низький рівень цукру в крові), яка може призвести до нападу, коми чи смерті. Надто мала доза інсуліну може викликати гіперглікемію (високий рівень цукру в крові), яка може призвести до діабетичного кетоацидозу.

Компанія Medtronic рекомендує вжити наведених нижче запобіжних заходів.

### **ПОТРІБНІ ДІЇ:**

1. Вимкніть на помпі функцію Remote Bolus, якщо її активовано.  
Зауважте, що функцію Remote Bolus за замовчуванням активовано, тому її слід вимкнути, навіть якщо Ви нею не користуєтеся. Див. Додаток «Як вимкнути параметри віддаленого болюса».
2. З'єднайте помпу з трансмітером, глюкометром або пристроєм CareLink USB в непублічному місці.

### **РЕКОМЕНДОВАНІ ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ:**

1. Завжди контролюйте помпу та під'єднані компоненти системи.
2. Слідкуйте за повідомленнями, сигналами тривоги й сповіщеннями щодо помпи.
3. Негайно скасовуйте подавання будь-яких болюсів, які не ініціювали Ви чи Ваш партнер із догляду, відстежуйте рівні глюкози в крові та повідомляйте про болюси в службу цілодобової підтримки Medtronic. ПРИМІТКА. Якщо вимкнути функцію віддаленого болюса, віддалена доставка болюса буде неможлива.
4. Від'єднайте USB-пристрій від комп'ютера, коли не завантажуйте на нього дані з помпи.
5. НЕ підтверджуйте запити на віддалене під'єднання чи будь-яку іншу віддалену дію на екрані помпи, якщо її ініціювали не Ви або Ваш партнер із догляду.



## Medtronic Ukraine LLC

Horizon Business Center  
4 Mykolya Grinchenka Street  
Kyiv, 03038  
Ukraine  
+38 044 3920416  
[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

6. НЕ повідомляйте серійні номери Вашої помпи, трансмітера чи глюкометра нікому, окрім свого лікаря чи в службу цілодобової підтримки Medtronic.
7. НЕ приймайте, не калібруйте та не вводьте болюс згідно з показником рівня глюкози в крові, який отримали не Ви.
8. НЕ під'єднуйте та не дозволяйте під'єднувати сторонні пристрої до Вашої помпи.
9. НЕ використовуйте програмне забезпечення, яке компанія Medtronic не санкціонувала як безпечне для використання з помпою.
10. Негайно звертайтеся за медичною допомогою в разі появи симптомів сильної гіпоглікемії або діабетичного кетоацидозу.
11. Звертайтеся в службу цілодобової підтримки Medtronic, якщо підозрюєте, що параметри помпи чи подавання інсуліну несподівано змінилися без Вашого відома.

### **ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ:**

**Найкращий крок, який Ви можете зробити зараз, щоб усунути ризик ненавмисного введення болюса інсуліну, - це повністю вимкнути функцію Remote Bolus на помпі.** Ми продовжуватимемо активно стежити за ситуацією та готові в майбутньому ділитися з Вами відповідною інформацією чи вказівками щодо дій.

Ми розуміємо, що це впливає на побут пацієнтів, і робимо все можливе, щоб підтримати їх. Якщо у Вас є інші запитання, зверніться в до представника Medtronic.

Додані документи: Додаток «Як вимкнути параметри віддаленого болюса»

З повагою



Підпис уповноваженої особи /  
Signature of the Authorized person:

Спеціаліст відділу нормативно- правового регулювання  
Ірина Лицар

Назва посади, ПІБ / Position, Full Name:

### **ДОДАТОК**

#### **Як вимкнути параметри віддаленого болюса**

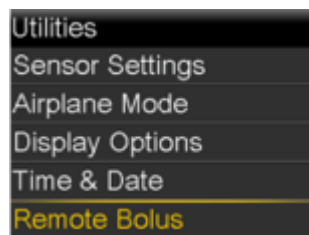
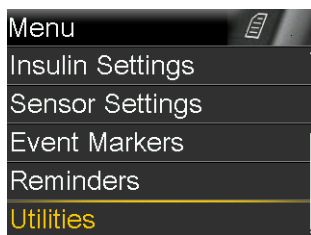
Виконайте наведені нижче дії, щоб вимкнути функцію Remote Bolus.

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

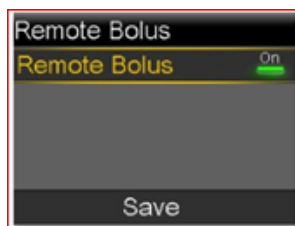
**Примітка.** Значення параметра Remote Bolus за замовчуванням – ON.

1. Натисніть кнопку Menu (  ) і перейдіть на екран Remote Bolus.

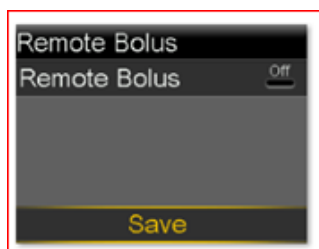
#### **Menu > Utilities > Remote Bolus**



- a. З'явиться екран Remote Bolus.



2. Натисніть кнопку **Save**
3. Виберіть **Remote Bolus**, щоб вимкнути цю функцію.



4. Натисніть кнопку **Save**