

# Medtronic

## «Medtronic Ukraine» LLC

4 Mykolya Grinchenka Str  
BC «HORIZON PARK»  
Ukraine, 03038, Kyiv  
Tel +38 044 392 04 01  
www.medtronic.com

REG434 від 18 січня 2023 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

Січень 2023 року

Довідкові матеріали компанії Medtronic: FA875

Ми надсилаємо Вам цього листа, стосовно інформування пацієнтів, які можуть використовувати інсулінову помпу серії MiniMed™ 508 або MiniMed™ Paradigm™.

У червні 2019 р. компанія Medtronic написала службового листа щодо ризиків, пов'язаних із кібербезпекою, що можуть виникати в інсулінових помпах серій MiniMed™ 508 і MiniMed™ Paradigm™. Компанія Medtronic прийняла таке рішення, щоб поінформувати клієнтів, які використовують інсулінові помпи, щодо яких тривають відповідні дії.

Ми хочемо бути певними, що Ви, пацієнти та клієнти отримали відомості й застереження, пов'язані з використанням наведених продуктів.

#### Опис можливої проблеми з кібербезпекою

Інсулінові помпи серій MiniMed™ 508 і MiniMed™ Paradigm™ (див. таблицю з номерами всіх моделей нижче) підтримують зв'язок з іншими пристроями, як-от глюкометри, трансмітери датчика глюкози та USB-пристрої CareLink™, через радіочастотний канал.

Під час вивчення безпеки в наведених інсулінових помпах було виявлено потенційні вразливості, пов'язані з кібербезпекою. Несанкціонована особа, що володіє спеціальними технічними навичками й обладнанням, може підключитися через бездротовий зв'язок до інсулінової помпи поруч, змінити налаштування та контролювати подачу інсуліну. Такі дії можуть призвести до гіпоглікемії (якщо подається додатковий інсулін) або гіперглікемії чи діабетичного кетоацидозу (якщо подається замало інсуліну).

**ВАЖЛИВА ПРИМІТКА.** Станом на зараз ми не отримали жодної підтвердженої інформації про зміну налаштувань або контроль подачі інсуліну несанкціонованими особами.

Ця потенційна проблема **МОЖЕ** виникнути в наведених нижче моделях.

Інформація про продукт	
Інсулінова помпа	Версії програмного забезпечення
Помпа MiniMed™ 508	Усі
Помпа MiniMed™ Paradigm™ 511	Усі
Помпи MiniMed™ Paradigm™ 512/712	Усі
Помпи MiniMed™ Paradigm™ 515/715	Усі
Помпи MiniMed™ Paradigm™ 522/722	Усі
Помпи MiniMed™ Paradigm™ Veo™ 554/754	Версії програмного забезпечення 2.6А або старіші*

\* Щоб знайти версію програмного забезпечення для pomp MiniMed™ Paradigm™, відкрийте екран STATUS (СТАН).

- Для цього натискайте клавішу ESC, доки не відкриється екран STATUS (СТАН).
- Щоб відобразити більше інформації на екрані STATUS (СТАН), використовуйте стрілки вгору й вниз і гортайте та переглядайте інформацію.
- Щоб закрити екран STATUS (СТАН), натискайте клавішу ESC, поки він не зникне.

Ми вважаємо безпеку та задоволення пацієнтів нашими найвищими пріоритетами. Ми цінуємо, що Ви приділили свій час, щоб вивчити це важливе повідомлення.

З повагою,



Підпис уповноваженої особи /  
Signature of the Authorized person:

Спеціаліст відділу нормативно- правового регулювання  
Ірина Лицар

Назва посади, ПІБ / Position, Full Name: