



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2314928

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

30.09.2019 № 014-1835/19  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационные удостоверения  
№№ ФС № 2006/1426,  
РЗН 2015/3140, ФСЗ 2011/10170,  
ФСЗ 2010/06831

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Медтроник», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

- «Помпа инсулиновая, модели ММТ 508, ММТ 712, с принадлежностями и без принадлежностей», производства «Medtronic MiniMed», США, регистрационное удостоверение от 15.09.2006 ФС № 2006/1426, срок действия истёк 15.09.2016, срок действия не ограничен;

- «Помпа инсулиновая the MiniMed Paradigm REAL-Time с системой постоянного мониторингования глюкозы, модели ММТ-522, ММТ-722, с принадлежностями и без принадлежностей», производства «Медтроник МиниМед», США, регистрационное удостоверение от 12.10.2015 № РЗН 2015/3140, срок действия не ограничен;

- «Помпа инсулиновая MiniMed Paradigm, модель ММТ- 715», производства «Медтроник МиниМед Инк», США, регистрационное удостоверение от 14.07.2011 № ФСЗ 2011/10170, срок действия не ограничен;

- «Помпа инсулиновая MiniMed Paradigm VEO с системой постоянного мониторингования глюкозы с принадлежностями», производства «Медтроник МиниМед Инк», США, регистрационное удостоверение от 15.03.2013 № ФСЗ 2010/06831, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Медтроник» (Башня на Набережной, ММДЦ «Москва-Сити», Пресненская наб., д10, стр, С, 123317, Москва, тел. (+7 495)580 73 77, факс (+7 495 )580 73 78, [www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

**Инсулиновые помпы серии MiniMed Paradigm и  
помпа инсулиновая модели MMT-508  
Вопросы кибербезопасности**

Июнь 2019 г.

Исходящий номер сообщения компании «Медтроник» (Medtronic): FA875

Уважаемый пользователь помпы:

Вы получили это письмо в связи с тем, что Вы можете быть пользователем инсулиновой помпы MiniMed Paradigm или помпы модели MMT-508 компании «Медтроник».

Ваша безопасность – наш главный приоритет, поэтому мы хотели бы довести до Вас информацию о потенциальном риске кибербезопасности.

**Потенциальный риск кибербезопасности:**

Инсулиновые помпы MiniMed Paradigm и инсулиновая помпа модели MMT-508 предназначены для беспроводного радиочастотного (РЧ) взаимодействия с другими медицинскими изделиями, например, глюкометром (не зарегистрирован на территории Российской Федерации), сенсором, трансмиттером, устройством для считывания и передачи данных CareLink USB, пульсом.

Отдел исследования безопасности обнаружил потенциальные угрозы кибербезопасности, связанные с данными инсулиновыми помпами. Неавторизованное лицо, обладающее специальными техническими навыками и оборудованием, потенциально может направлять РЧ сигналы на близлежащую инсулиновую помпу с целью изменения настроек и контроля подачи инсулина. Это может привести к гипогликемии (при подаче избыточного объема инсулина) или гипергликемии и диабетическому кетоацидозу (при подаче недостаточного объема инсулина).

**ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ:**

На данный момент мы не зарегистрировали случаи изменения настроек или контроля подачи инсулина посторонними лицами.

**НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ:**

Для Вашей безопасности мы рекомендуем принять нижеперечисленные меры предосторожности:

- Всегда держите под контролем инсулиновую помпу и устройства, подключенные к вашей помпе.
- Не передавайте серийный номер помпы третьим лицам.
- Внимательно проверяйте уведомления, предупреждения и сигналы помпы.
- Незамедлительно отменяйте подачу незапланированных болюсов.
- Внимательно следите за уровнем глюкозы в крови и принимайте необходимые действия для его регулирования.
- Не подключайтесь к сторонним изделиям и не используйте программные обеспечения, которые не авторизованы компанией «Медтроник».
- Отсоединяйте устройство для считывания и передачи данных CareLink USB от компьютера, когда Вы не подгружаете данные с помпы.
- Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если вы испытываете симптомы тяжелой гипогликемии или диабетического кетоацидоза, или подозреваете, что настройки инсулиновой помпы или доставка инсулина неожиданно изменились.

Данному риску подвержены следующие модели помп:

Идентификация риска
1) «Помпа инсулиновая, модели MMT-508, MMT-712, с принадлежностями», производства «Медтроник МиниМед», США. Регистрационное Удостоверение ФС № 2006/1426 от 15 сентября 2006. Срок действия Регистрационного Удостоверения истек - медицинское изделие не поставляется на территорию Российской Федерации;
2) «Помпа инсулиновая MiniMed Paradigm, модель MMT-715», производства «Медтроник МиниМед Инк», США. Регистрационное Удостоверение № ФС 3 2011/10170 от 14 июля 2011 г.;
3) «Помпа инсулиновая the MiniMed Paradigm REAL-Time с системой постоянного мониторинга глюкозы, модели MMT-522, MMT-722, с принадлежностями и без принадлежностей», производства «Медтроник МиниМед», США. Регистрационное Удостоверение № РЗН 2015/3140 от 12 октября 2015 г.;
4) «Помпа инсулиновая MiniMed Paradigm VEO с системой постоянного мониторинга глюкозы с принадлежностями, варианты исполнения: MM1-554, MM1-754», производства «Медтроник МиниМед Инк», США. Регистрационное Удостоверение № ФС 3 2010/06831 от 15 марта 2013 года (Программное обеспечение 2.5 и 2.6).

Данному потенциальному риску ПЕ подвержены следующие модели помп:

Идентификация риска
1) «Помпа инсулиновая MiniMed Paradigm VEO с системой постоянного мониторинга глюкозы с принадлежностями, варианты исполнения: MM1-554, MM1-754», производства «Медтроник МиниМед Инк», США. Регистрационное Удостоверение № ФС 3 2010/06831 от 15.03.2013 г. с программным обеспечением версии 2.7A или позднее  Чтобы узнать версию программного обеспечения медицинского изделия «Помпа инсулиновая MiniMed Paradigm VEO с системой постоянного мониторинга глюкозы с принадлежностями», перейдите на экран STATUS («СОСТОЯНИЕ»): <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Чтобы открыть экран STATUS, нажимайте кнопку ESC («ВЫХОД») до тех пор, пока не откроется экран STATUS.</li><li>▪ Для чтения текста на экране STATUS используйте кнопки-стрелки «Вверх» и «Вниз» для прокрутки экрана и просмотра информации.</li><li>▪ Чтобы закрыть экран STATUS, нажимайте кнопку ESC до тех пор, пока экран STATUS не закроется.</li></ul>
2) «Помпа инсулиновая MiniMed 640G, с принадлежностями», производства «Медтроник МиниМед», США. Регистрационное Удостоверение № РЗН 2017/6255 от 12.10.2017 г.

Наши главные приоритеты – Ваша безопасность и полная удовлетворенность. Наша задача – обеспечение безопасной и эффективной терапии. Благодарим за внимание, уделенное ознакомлению с этим важным уведомлением.

**Мы всегда готовы оказать вам поддержку.**

Если у Вас есть дополнительные вопросы или Вам нужна помощь, обратитесь в нашу службу поддержки по телефону 8 800 200 73 36.

С уважением,

Генеральный директор  
ООО «Медтроник»

Плясунова Е.В.



2017  
27.08.2018  
344

**Инсулиновые помпы серии MiniMed Paradigm  
Проблема кибербезопасности**

Июнь 2019 г.

Исходный номер сообщения компании «Медтроник» (Medtronic): FA875

Уважаемый работник здравоохранения,

Вы получили это письмо в связи с тем, что, в соответствии с данными, у Вас наблюдаются пациенты, которые могут быть пользователями инсулиновых помп MiniMed Paradigm или помпы модели MMI-508 компании «Медтроник». Безопасность пациентов – наш главный приоритет, поэтому мы хотели бы сообщить Вам информацию о потенциальном риске кибербезопасности.

Целью данного письма является предоставление Вам информации о том, что мы будем уведомлять всех пациентов, которые могли приобрести инсулиновые помпы MiniMed Paradigm или помпу MMI-508.

**Потенциальный риск кибербезопасности:**

Инсулиновые помпы MiniMed Paradigm и инсулиновая помпа MMI-508 предназначены для беспроводного радиочастотного (РЧ) взаимодействия с другими медицинскими изделиями, например, глюкометром (не зарегистрирован на территории Российской Федерации), сенсором, трансмиттером, устройством для считывания и передачи данных CareLink USB, пульсом.

Отдел исследования безопасности обнаружил потенциальные угрозы кибербезопасности, связанные с данными инсулиновыми помпами. Неавторизованное лицо, обладающее специальными техническими навыками и оборудованием, потенциально может направлять РЧ сигналы на близлежащую инсулиновую помпу с целью изменения настроек и контроля подачи инсулина. Это может привести к гипогликемии (при подаче избыточного объема инсулина) или гипергликемии и диабетическому кетоацидозу (при подаче недостаточного объема инсулина).

**ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ:**

На данный момент мы не регистрировали случаи изменения настроек или контроля подачи инсулина посторонними лицами.

**НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ:**

Рекомендуем принять пациентам нижеперечисленных мер предосторожности:

- Всегда держите под контролем инсулиновую помпу и устройства, подключенные к вашей помпе.
- Не передавайте серийный номер помпы третьим лицам.
- Внимательно проверяйте уведомления, предупреждения и сигналы помпы.
- Незамедлительно отменяйте подачу незапланированных болюсов.
- Внимательно следите за уровнем глюкозы в крови и принимайте необходимые действия для его регулирования.
- Не подключайтесь к сторонним изделиям и не используйте программные обеспечения, которые не авторизованы компанией «Медтроник».
- Отсоединяйте устройство для считывания и передачи данных CareLink USB от компьютера, когда Вы не подружаете данные с помпы.

30402  
27.06.2019  
4407

- Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если вы испытываете симптомы тяжелой гипогликемии или диабетического кетоацидоза, или подозреваете, что настройки инсулиновой помпы или доставка инсулина неожиданно изменились.

Данному риску подвержены следующие модели помп:

Тип инсулиновой помпы
1) «Помпа инсулиновая, модели MMT 508, MMT 712, с принадлежностями», производства «Медтроник МиниМед», США, Регистрационное Удостоверение ФС № 2006/1426 от 15 сентября 2006. Срок действия Регистрационного Удостоверения истек - медицинское изделие не поставляется на территорию Российской Федерации;
2) «Помпа инсулиновая MiniMed Paradigm, модель MMT-715», производства «Медтроник МиниМед Инк.», США, Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/10170 от 14 июля 2011 г.;
3) «Помпа инсулиновая the MiniMed Paradigm REAL-Time с системой постоянного мониторинга глюкозы, модели MMT-522, MMT-722, с принадлежностями и без принадлежностей», производства «Медтроник МиниМед», США, Регистрационное Удостоверение № РЗН 2015/3140 от 12 октября 2015 г.;
4) «Помпа инсулиновая MiniMed Paradigm VEO с системой постоянного мониторинга глюкозы с принадлежностями, варианты исполнения: MMT-554, MMT-754», производства «Медтроник МиниМед Инк.», США, Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2010/06831 от 15 марта 2013 года (Программное обеспечение 2.5 и 2.6).

Данному потенциальному риску НЕ подвержены следующие модели помп:

Тип инсулиновой помпы
1) «Помпа инсулиновая MiniMed Paradigm VEO с системой постоянного мониторинга глюкозы с принадлежностями, варианты исполнения: MMT-554, MMT-754», производства «Медтроник МиниМед Инк.», США, Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2010/06831 от 15.03.2013 г. с программным обеспечением версии 2.7A или позднее.
Чтобы узнать версию программного обеспечения медицинского изделия «Помпа инсулиновая MiniMed Paradigm VEO с системой постоянного мониторинга глюкозы с принадлежностями», перейдите на экран STATUS («СОСТОЯНИЕ»): <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Чтобы открыть экран STATUS, нажимайте кнопку ESC («ВЫХОД») до тех пор, пока не откроется экран STATUS.</li> <li>▪ Для чтения текста на экране STATUS используйте кнопки-стрелки «Вверх» и «Вниз» для прокрутки экрана и просмотра информации.</li> <li>▪ Чтобы закрыть экран STATUS, нажимайте кнопку ESC до тех пор, пока экран STATUS не закроется.</li> </ul>
2) «Помпа инсулиновая MiniMed 610G, с принадлежностями», производства «Медтроник МиниМед», США, Регистрационное Удостоверение № РЗН 2017/6255 от 12.10.2017 г.

Уполномоченные органы государства были уведомлены.

Компания «Медтроник» стремится к обеспечению безопасности пациентов и будет благодарна Вам за быстрое реагирование на данную проблему при обращении с ней пациентов. Если у пациентов есть дополнительные вопросы или им нужна помощь, они могут обратиться в нашу службу поддержки по телефону **8 800 200 73 36**.

С уважением,

Генеральный директор  
ООО «Медтроник»



Плясунова Е.В.

39402  
27.06.2019  
5447

**Инсулиновые помпы серии MiniMed Paradigm  
Проблемы кибербезопасности**

Июнь 2019 г.

Исходящий номер сообщения компании «Медтроник» (Medtronic): FA875

Уважаемый дистрибутор,

Вы получили это письмо в связи с тем, что, в соответствии с данными, Вы осуществляете реализацию инсулиновых помп MiniMed Paradigm или помпы модели MMI-508 компании «Медтроник». Безопасность пациентов – наш главный приоритет, поэтому мы хотели бы донести до Вас информацию о потенциальном риске кибербезопасности.

**Просим Вас сообщить покупателям инсулиновых помп об угрозах кибербезопасности посредством прилагающегося письма.**

**Потенциальный риск кибербезопасности:**

Инсулиновые помпы MiniMed Paradigm и инсулиновая помпа MMI-508 предназначены для беспроводного радиочастотного (РЧ) взаимодействия с другими медицинскими изделиями, например, глюкометром (не зарегистрирован на территории Российской Федерации), сенсором, трансемитером, устройством для считывания и передачи данных CareLink USB, пультом.

Отдел исследования безопасности обнаружил потенциальные угрозы кибербезопасности, связанные с данными инсулиновыми помпами. Неавторизованное лицо, обладающее специальными техническими навыками и оборудованием, потенциально может направлять РЧ сигналы на близлежащую инсулиновую помпу с целью изменения настроек и контроля подачи инсулина. Это может привести к гипогликемии (при подаче избыточного объема инсулина) или гипергликемии и диабетическому кетоацидозу (при подаче недостаточного объема инсулина).

**ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ:**

На данный момент мы не зарегистрировали случаи изменения настроек или контроля подачи инсулина посторонними лицами.

**НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ:**

Рекомендуем принять пациентам нижеперечисленные меры предосторожности:

- Всегда держите под контролем инсулиновую помпу и устройства, подключенные к вашей помпе.
- Не передавайте серийный номер помпы третьим лицам.
- Внимательно проверяйте уведомления, предупреждения и сигналы помпы.
- Незамедлительно отменяйте подачу незапланированных болюсов.
- Внимательно следите за уровнем глюкозы в крови и принимайте необходимые действия для его регулирования.
- Не подключайтесь к сторонним изделиям и не используйте программные обеспечения, которые не авторизованы компанией «Медтроник».
- Отсоединяйте устройство для считывания и передачи данных CareLink USB от компьютера, когда Вы не подгружаете данные с помпы.

- Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если вы испытываете симптомы тяжелой гипогликемии или диабетического кетоацидоза, или подозреваете, что настройки инсулиновой помпы или доставка инсулина неожиданно изменились.

Данному риску подвержены следующие модели помп:

Исследуемая помпа
1) «Помпа инсулиновая, модели MMГ 508, MMГ 712, с принадлежностями», производства «Медтроник МиниМед», США, Регистрационное Удостоверение ФС № 2006/1426 от 15 сентября 2006. Срок действия Регистрационного Удостоверения истек - медицинское изделие не поставляется на территорию Российской Федерации;
2) «Помпа инсулиновая MiniMed Paradigm, модель MMГ-715», производства «Медтроник МиниМед Инк.», США, Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/10170 от 14 июля 2011 г.;
3) «Помпа инсулиновая the MiniMed Paradigm REAL-Time с системой постоянного мониторинга глюкозы, модели MMГ-522, MMГ-722, с принадлежностями и без принадлежностей», производства «Медтроник МиниМед», США, Регистрационное Удостоверение № РЗН 2015/3140 от 12 октября 2015 г.;
4) «Помпа инсулиновая MiniMed Paradigm VEO с системой постоянного мониторинга глюкозы с принадлежностями, варианты исполнения: MMГ-554, MMГ-754», производства «Медтроник МиниМед Инк.», США, Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2010/06831 от 15 марта 2013 года. (Программное обеспечение 2.5 и 2.6).

Данному потенциальному риску **НЕ** подвержены следующие модели помп:

Исследуемая помпа
1) «Помпа инсулиновая MiniMed Paradigm VEO с системой постоянного мониторинга глюкозы с принадлежностями, варианты исполнения: MMГ-554, MMГ-754», производства «Медтроник МиниМед Инк.», США, Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2010/06831 от 15.03.2013 г. с программным обеспечением версии 2.7A или позднее.
<p>Чтобы узнать версию программного обеспечения медицинского изделия «Помпа инсулиновая MiniMed Paradigm VEO с системой постоянного мониторинга глюкозы с принадлежностями», перейдите на экран STATUS («СОСТОЯНИЕ»):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Чтобы открыть экран STATUS, нажимайте кнопку ESC («ВЫХОД») до тех пор, пока не откроется экран STATUS.</li> <li>▪ Для чтения текста на экране STATUS используйте кнопки-стрелки «Вверх» и «Вниз» для прокрутки экрана и просмотра информации.</li> <li>▪ Чтобы закрыть экран STATUS, нажимайте кнопку ESC до тех пор, пока экран STATUS не закроется.</li> </ul>
2) «Помпа инсулиновая MiniMed 640G, с принадлежностями», производства «Медтроник МиниМед», США, Регистрационное Удостоверение № РЗН 2017/6255 от 12.10.2017 г.

Уполномоченные органы государства были уведомлены о данных мерах.

Компания «Медтроник» стремится к обеспечению безопасности пациентов и будет благодарна Вам за быстрое реагирование на данную проблему. При возникновении вопросов обратитесь к представителю компании ООО «Медтроник», курирующему Вашу организацию.

Приложение:

- Письмо, адресованное пользователю помпы – на 2 листах.
- Письмо, адресованное работнику здравоохранения – на 2 листах.

С уважением,

Генеральный директор  
ООО «Медтроник»



Пиясунова Е.В.

39402  
27.08.2019  
747