



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

25.01.2016 № *ОКН 78/дд*

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационные удостоверения
№ РЗН 2015/3140,
№ ФС № 2006/1426



2486744

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 медицинского изделия письмо ООО «Медтроник», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

- «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, модели ММТ 508, ММТ 712, с принадлежностями и без принадлежностей», производства «Медтроник МиниМед», США, регистрационное удостоверение от 15.09.2006 ФС № 2006/1426, срок действия истёк 15.09.2016.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 13 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Срочное уведомление о проблеме безопасности**Пульт ММТ-503****(РУ № РЗН 2015/3140 от 12 октября 2015 г.)****Пульт ММТ-500****(РУ № ФС 2006/1426 от 15 сентября 2006, срок действия истёк 15 сентября 2016)**

октябрь 2021 г.

Контрольный номер Medtronic: FA830, фаза II

Уважаемый пользователь помпы!

Вы получили это письмо, поскольку являетесь пользователем пульта дистанционного управления модель **ММТ-500** или **ММТ-503**, который применяется с инсулиновой помпой Medtronic MiniMed 508 или с инсулиновыми помпами MiniMed Paradigm.

Компания Medtronic рассылает это уведомление всем пользователям, которые, по мнению специалистов компании Medtronic, все еще могут использовать инсулиновую помпу Medtronic MiniMed 508 или инсулиновые помпы MiniMed Paradigm и осуществляют их управление приобретенным пультом дистанционного управления.

После ряда дополнительных проверок специалисты компании Medtronic пришли к выводу, что потенциальные риски, связанные с пультом дистанционного управления, превосходят преимущества его дальнейшего использования. Таким образом, мы предоставляем дальнейшие обновленные инструкции для устранения этого риска.

Мы просим Вас прекратить использование пульта дистанционного управления, отключив его от помпы и деактивировать функцию дистанционного управления. Дополнительные инструкции приведены в Приложении к настоящему письму.

Ознакомьтесь с приведенным описанием и инструкциями по отключению пульта дистанционного управления.

ОПИСАНИЕ ПРОБЛЕМЫ

Пульт дистанционного управления, сопряженный с инсулиновой помпой по радиочастотному (РЧ) каналу, используется для программирования дозировки инсулина (болюса) в помпе Medtronic без нажатия каких-либо кнопок на самой инсулиновой помпе.

После ряда проверок был выявлен потенциальный риск, связанный с совместным использованием инсулиновых помп Medtronic MiniMed 508 и MiniMed Paradigm и пульта дистанционного управления. Произвольное неавторизованное лицо, находящееся в непосредственной близости от пользователя инсулиновой помпы, потенциально может скопировать с пульта дистанционного управления пользователя передаваемые по беспроводному радиочастотному каналу сигналы (например, в процессе дистанционной доставки болюса) и воспроизвести их позже, что приведет к введению пользователю помпы дополнительного болюса инсулина. Такие действия могут привести к потенциальным рискам для здоровья пользователя, в частности к гипогликемии (при введении дополнительного дозы инсулина сверх потребности пользователя) или к гипергликемии (если в результате подобного воспроизведения введение инсулина приостанавливается).

До настоящего времени компания Medtronic не получала сообщений о причинении вреда пациентам в связи с данной проблемой.

Ваша помпа станет подвержена указанному риску, если удовлетворены следующие условия

1. Опция дистанционного управления помпой активирована. Эта опция не активирована по умолчанию, т.е. пользователь должен активировать ее самостоятельно.
2. Идентификатор пульта дистанционного управления зарегистрирован помпой.
3. Опция Easy Bolus™ включена; в помпе задан интервал доставки болюса.
4. Несанкционированное лицо находится в непосредственной близости от пользователя и применяет оборудование для копирования радиочастотных сигналов во время доставки пользователем болюса с помощью пульта дистанционного управления.
5. Находясь в непосредственной близости от пользователя помпы, несанкционированное лицо активирует воспроизведение РЧ-сигналов для внеплановой доставки болюса в дистанционном режиме.
6. Пользователь игнорирует сигналы помпы, указывающие на удаленную доставку болюса.

В следующем списке указаны пульта дистанционного управления, подверженные влиянию описанной проблемы. Компания Medtronic более не производит и не распространяет эти пульта дистанционного управления.

Пульт дистанционного управления	Размещение номера модели	Серийные номера
 <p data-bbox="432 501 550 562">Пульт MMT-500</p>	 <p data-bbox="790 501 1150 622">Номер модели присутствует с тыльной части пульта дистанционного управления под штрихкодом</p>	<p data-bbox="1252 421 1303 450">Все</p>
 <p data-bbox="432 891 550 952">Пульт MMT-503</p>	 <p data-bbox="790 891 1150 1012">Номер модели присутствует с тыльной части пульта дистанционного управления под штрихкодом</p>	<p data-bbox="1252 808 1303 837">Все</p>

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

1. МЫ ПРОСИМ ВАС ПРЕКРАТИТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПУЛЬТА ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ И ОТКЛЮЧИТЬ ЕГО ОТ ПОМПЫ

- Чтобы отсоединить пульт дистанционного управления от инсулиновой помпы, необходимо деактивировать функцию радиочастотной связи и удалить все идентификаторы пультов дистанционного управления, зарегистрированные помпой. Следуйте инструкциям в Приложении к настоящему письму. Действия по отсоединению пульта дистанционного управления зависят от модели инсулиновой помпы.

2. ПОДТВЕРДИТЕ ПОЛУЧЕНИЕ НАСТОЯЩЕГО УВЕДОМЛЕНИЯ

- Ответьте на это уведомление, позвонив на Линию поддержки пользователей инсулиновых помп Medtronic 8 800 200 76 36

Безопасность пациентов является приоритетом компании Medtronic, которая стремится предоставлять безопасные и эффективные методы лечения. Заранее благодарим Вас за терпение, так как мы работаем над тем, чтобы как можно скорее обеспечить поддержку всех наших клиентов. Мы ценим Ваше время и внимание, уделенное этому важному уведомлению.

Мы всегда готовы помочь Вам. Если у Вас возникли дополнительные вопросы, или Вам требуется помощь, позвоните на линию службы поддержки по телефону 8 800 200 76 36.

С уважением,



Директор направления Диабет
Исаева Татьяна Георговна

ПРИЛОЖЕНИЕ

ИНСТРУКЦИИ ПО ОТКЛЮЧЕНИЮ ПУЛЬТА ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ

Действия по отсоединению пульта дистанционного управления зависят от модели инсулиновой помпы. Следуйте приведенным ниже инструкциям, учитывая особенности используемой Вами модели помпы. Номер модели, начинающийся с индекса ММТ-, приведен на этикетке в основании или в нижней части помпы.

Инсулиновые помпы MiniMed Paradigm ММТ-554/754

Удалите идентификаторы пультов дистанционного управления, зарегистрированные помпой:

1. Перейдите на экран REMOTE OPTION (УДАЛЕННЫЙ РЕЖИМ): **Main (Главное меню) > Utilities (Средства) > Connect Devices (Подключение устройств) > Remotes (Пульты дистанционного управления)**
2. Выберите **On (Вкл.)**, затем нажмите **ACT**.
3. Выберите **Delete ID (Удалить идентификатор)**, затем нажмите **ACT**.
4. Выберите **идентификатор пульта дистанционного управления, подлежащий удалению**, затем нажмите **ACT**.
5. Если зарегистрированы идентификаторы нескольких пультов дистанционного управления, повторяйте шаги 3 и 4, пока все идентификаторы пультов дистанционного управления не будут удалены.

Деактивируйте функцию дистанционного управления:

1. Перейдите на экран REMOTE OPTION (УДАЛЕННЫЙ РЕЖИМ): **Main (Главное меню) > Utilities (Средства) > Connect Devices (Подключение устройств) > Remotes (Пульты дистанционного управления)**
2. Выберите **Off (Выкл.)**, затем нажмите **ACT**.

Инсулиновые помпы MiniMed Paradigm ММТ-522/722, ММТ-515/715, ММТ-512/712

Удалите идентификаторы пультов дистанционного управления, зарегистрированные помпой:

1. Перейдите на экран REMOTE OPTION (УДАЛЕННЫЙ РЕЖИМ): **Main (Главное меню) > Utilities (Средства) > Remote Options (Опции удаленного режима)**
2. Выберите **On (Вкл.)**, затем нажмите **ACT**.
3. Выберите **Delete ID (Удалить идентификатор)**, затем нажмите **ACT**.
4. Выберите **идентификатор пульта дистанционного управления, подлежащий удалению**, затем нажмите **ACT**.
5. Если зарегистрированы идентификаторы нескольких пультов дистанционного управления, повторяйте шаги 3 и 4, пока все идентификаторы пультов дистанционного управления не будут удалены.

Деактивируйте функцию дистанционного управления:

1. Перейдите на экран REMOTE OPTION (УДАЛЕННЫЙ РЕЖИМ): **Main (Главное меню) > Utilities (Средства) > Remote Options (Опции удаленного режима)**
2. Выберите **Off (Выкл.)**, затем нажмите **ACT**.

Инсулиновая помпа MiniMed ММТ-508

Удалите идентификаторы пультов дистанционного управления, зарегистрированные помпой:

1. Начните процедуру на экране Main/Time of Day (Главный экран/время суток).
2. Нажимайте **Sel**, пока не отобразится **Set Up II (Настройка II)**, затем нажмите **ACT**.
3. Нажимайте **Sel**, пока не отобразится **RF DEV**, затем нажмите **ACT**.
4. Если это еще не сделано, используя стрелки вверх/вниз, в режиме прокрутки перейдите вверх или вниз и выберите **On (Вкл.)**, затем нажмите **ACT**.
5. Используя стрелки вверх/вниз, в режиме прокрутки перейдите вверх или вниз, пока на экране не отобразится **DELETE (Удалить)**, затем нажмите **ACT**.
6. Выберите **идентификатор пульта дистанционного управления, подлежащий удалению**, затем нажмите **ACT**.
7. Подтвердите удаление идентификатора пульта дистанционного управления повторным нажатием **ACT**.
8. Если зарегистрированы идентификаторы нескольких пультов дистанционного управления, повторяйте шаги 5 - 7, пока все идентификаторы пультов дистанционного управления не будут удалены.
9. Дождитесь окончания времени отображения экрана помпы и вернитесь на экран Main/Time of Day (Главный экран/время суток).

Деактивируйте функцию дистанционного управления:

1. Начните процедуру на экране Main/Time of Day (Главный экран/время суток).
2. Нажимайте **Sel**, пока не отобразится **Set Up II (Настройка II)**, затем нажмите **ACT**.
3. Нажимайте **Sel**, пока не отобразится **RF DEV**, затем нажмите **ACT**.
4. Используя стрелки вверх/вниз, в режиме прокрутки перейдите вверх или вниз, пока на экране не отобразится **OFF (Выкл.)**, затем нажмите **ACT**.

Срочное уведомление о проблеме безопасности

**Пульт ММТ-503
(РУ № РЗН 2015/3140 от 12 октября 2015 г.)
Пульт ММТ-500**

РУ № ФС 2006/1426 от 15 сентября 2006, срок действия истёк 15 сентября 2016)

октябрь 2021 г.

Контрольный номер Medtronic: FA830, фаза II

Уважаемый врач, медицинский работник!

Вы получили это письмо, поскольку некоторые Ваши пациенты являются пользователями пульта дистанционного управления модель **ММТ-500** или **ММТ-503**, который применяется с инсулиновой помпой Medtronic MiniMed 508 или с инсулиновыми помпами MiniMed Paradigm.

Компания Medtronic рассылает это уведомление всем пользователям, которые, по мнению специалистов компании Medtronic, все еще используют инсулиновую помпу MiniMed 508 или инсулиновые помпы MiniMed Paradigm и осуществляют их управление приобретенным пультом дистанционного управления.

После дополнительных проверок специалисты компании Medtronic пришли к выводу, что потенциальные риски, связанные с пультом дистанционного управления, превосходят преимущества его дальнейшего использования. Таким образом мы предоставляем дальнейшие обновленные инструкции для устранения этого риска.

Мы просим Ваших пациентов прекратить использование пульта дистанционного управления, отключив его от помпы, и деактивировать функцию дистанционного управления. Дополнительные инструкции приведены в Приложении к настоящему письму.

Medtronic просит вас проинформировать пользователей затронутых этой проблемой пультов дистанционного управления используя прилагаемое письмо.

ОПИСАНИЕ ПРОБЛЕМЫ

Пульт дистанционного управления, сопряженный с инсулиновой помпой по радиочастотному (РЧ) каналу, используется для программирования дозировки инсулина (болюса) в помпе Medtronic без нажатия каких-либо кнопок на самой инсулиновой помпе.

После ряда проверок был выявлен потенциальный риск, связанный с совместным использованием инсулиновых помп Medtronic MiniMed 508 и MiniMed Paradigm и пульта дистанционного управления. Произвольное неавторизованное лицо, находящееся в непосредственной близости от пользователя инсулиновой помпы, потенциально может скопировать с пульта дистанционного управления пользователя передаваемые по беспроводному радиочастотному каналу сигналы (например, в процессе дистанционной доставки болюса) и воспроизвести их позже, что приведет к введению пользователю помпы дополнительного болюса инсулина. Такие действия могут привести к потенциальным рискам для здоровья пользователя, в частности к гипогликемии (при введении дополнительного дозы инсулина сверх потребности пользователя) или к гипергликемии (если в результате подобного воспроизведения введение инсулина приостанавливается).

До настоящего времени компания Medtronic не получала сообщений о причинении вреда пациентам в связи с данной проблемой.

Ваша помпа станет подвержена указанному риску, если удовлетворены следующие условия

1. Опция дистанционного управления помпой активирована. Эта опция не активирована по умолчанию, т.е. пользователь должен активировать ее самостоятельно.
2. Идентификатор пульта дистанционного управления зарегистрирован помпой.
3. Опция Easy Bolus™ включена; в помпе задан интервал доставки болюса.
4. Несанкционированное лицо находится в непосредственной близости от пользователя и применяет оборудование для копирования радиочастотных сигналов во время доставки пользователем болюса с помощью пульта дистанционного управления.
5. Находясь в непосредственной близости от пользователя помпы, несанкционированное лицо активирует воспроизведение РЧ-сигналов для внеплановой доставки болюса в дистанционном режиме.
6. Пользователь игнорирует сигналы помпы, указывающие на удаленную доставку болюса.

В следующем списке указаны пульты дистанционного управления, подверженные влиянию описанной проблемы. Компания Medtronic более не производит и не распространяет эти пульты дистанционного управления.

Пульт дистанционного управления	Размещение номера модели	Серийные номера
 <p>Пульт MMT-500</p>	 <p>Номер модели присутствует с тыльной части пульта дистанционного управления под штрихкодом</p>	Все
 <p>Пульт MMT-503</p>	 <p>Номер модели присутствует с тыльной части пульта дистанционного управления под штрихкодом</p>	Все

ДЕЙСТВИЯ, ТРЕБУЕМЫЕ ОТ ВАС

1. Сообщите пользователям затронутых пультов дистанционного управления об уведомлении по проблеме безопасности, используя прилагаемое письмо.
2. Помогите пациентам, учитывая риск для безопасности, связанный дальнейшим использованием пульта дистанционного управления.
3. Подтвердите получение настоящего уведомления и ознакомление с приведенной в нем информацией.

Компетентные органы вашей страны были поставлены в известность об этой проблеме.

Безопасность пациентов является приоритетом для компании Medtronic, которая стремится предоставлять безопасные и эффективные методы лечения. Заранее благодарим Вас за терпение, так как мы работаем над тем, чтобы как можно скорее обеспечить поддержку всех наших клиентов. Мы ценим Ваше время и внимание, уделенное этому важному уведомлению.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, или Вам требуется помощь, обратитесь к представителю компании Medtronic по телефону 8 800 200 76 36.

Суважением,



Директор направления Диабет
Исаева Татьяна Георговна

Приложение:

- Письмо, адресованное пользователю помпы

ПРИЛОЖЕНИЕ

ИНСТРУКЦИИ ПО ОТКЛЮЧЕНИЮ ПУЛЬТА ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ

Действия по отсоединению пульта дистанционного управления зависят от модели инсулиновой помпы. Следуйте приведенным ниже инструкциям, учитывая особенности используемой Вами модели помпы. Номер модели, начинающийся с индекса MMT-, приведен на этикетке в основании или в нижней части помпы.

Инсулиновые помпы MiniMed Paradigm MMT-554/754

Удалите идентификаторы пультов дистанционного управления, зарегистрированные помпой:

1. Перейдите на экран REMOTE OPTION (УДАЛЕННЫЙ РЕЖИМ): **Main (Главное меню) > Utilities (Средства) > Connect Devices (Подключение устройств) > Remotes (Пульты дистанционного управления)**
2. Выберите **On (Вкл.)**, затем нажмите **ACT**.
3. Выберите **Delete ID (Удалить идентификатор)**, затем нажмите **ACT**.
4. Выберите **идентификатор пульта дистанционного управления, подлежащий удалению**, затем нажмите **ACT**.
5. Если зарегистрированы идентификаторы нескольких пультов дистанционного управления, повторяйте шаги 3 и 4, пока все идентификаторы пультов дистанционного управления не будут удалены.

Деактивируйте функцию дистанционного управления:

1. Перейдите на экран REMOTE OPTION (УДАЛЕННЫЙ РЕЖИМ): **Main (Главное меню) > Utilities (Средства) > Connect Devices (Подключение устройств) > Remotes (Пульты дистанционного управления)**
2. Выберите **Off (Выкл.)**, затем нажмите **ACT**.

Инсулиновые помпы MiniMed Paradigm MMT-522/722, MMT-515/715, MMT-512/712

Удалите идентификаторы пультов дистанционного управления, зарегистрированные помпой:

1. Перейдите на экран REMOTE OPTION (УДАЛЕННЫЙ РЕЖИМ): **Main (Главное меню) > Utilities (Средства) > Remote Options (Опции удаленного режима)**
2. Выберите **On (Вкл.)**, затем нажмите **ACT**.
3. Выберите **Delete ID (Удалить идентификатор)**, затем нажмите **ACT**.
4. Выберите **идентификатор пульта дистанционного управления, подлежащий удалению**, затем нажмите **ACT**.
5. Если зарегистрированы идентификаторы нескольких пультов дистанционного управления, повторяйте шаги 3 и 4, пока все идентификаторы пультов дистанционного управления не будут удалены.

Деактивируйте функцию дистанционного управления:

1. Перейдите на экран REMOTE OPTION (УДАЛЕННЫЙ РЕЖИМ): **Main (Главное меню) > Utilities (Средства) > Remote Options (Опции удаленного режима)**
2. Выберите **Off (Выкл.)**, затем нажмите **ACT**.

Инсулиновая помпа MiniMed MMT-508

Удалите идентификаторы пультов дистанционного управления, зарегистрированные помпой:

1. Начните процедуру на экране Main/Time of Day (Главный экран/время суток).
2. Нажимайте **Set**, пока не отобразится **Set Up II (Настройка II)**, затем нажмите **ACT**.
3. Нажимайте **Set**, пока не отобразится **RF DEV**, затем нажмите **ACT**.
4. Если это еще не сделано, используя стрелки вверх/вниз, в режиме прокрутки перейдите вверх или вниз и выберите **On (Вкл.)**, затем нажмите **ACT**.
5. Используя стрелки вверх/вниз, в режиме прокрутки перейдите вверх или вниз, пока на экране не отобразится **DELETE (Удалить)**, затем нажмите **ACT**.
6. Выберите **идентификатор пульта дистанционного управления, подлежащий удалению**, затем нажмите **ACT**.
7. Подтвердите удаление идентификатора пульта дистанционного управления повторным нажатием **ACT**.
8. Если зарегистрированы идентификаторы нескольких пультов дистанционного управления, повторяйте шаги 5 - 7, пока все идентификаторы пультов дистанционного управления не будут удалены.
9. Дождитесь окончания времени отображения экрана помпы и вернитесь на экран Main/Time of Day (Главный экран/время суток).

Деактивируйте функцию дистанционного управления:

1. Начните процедуру на экране Main/Time of Day (Главный экран/время суток).
2. Нажимайте **Set**, пока не отобразится **Set Up II (Настройка II)**, затем нажмите **ACT**.
3. Нажимайте **Set**, пока не отобразится **RF DEV**, затем нажмите **ACT**.
4. Используя стрелки вверх/вниз, в режиме прокрутки перейдите вверх или вниз, пока на экране не отобразится **OFF (Выкл.)**, затем нажмите **ACT**.

Срочное уведомление о проблеме безопасности**Пульт ММТ-503****(ПУ № РЗН 2015/3140 от 12 октября 2015 г.)****Пульт ММТ-500****ПУ № ФС 2006/1426 от 15 сентября 2006, срок действия истёк 15 сентября 2016)**

октябрь 2021 г.

контрольный номер Medtronic: FA830, фаза II

Уважаемый врач, медицинский работник!

Вы получили это письмо, поскольку некоторые Ваши пациенты являются пользователями пульта дистанционного управления модель **ММТ-500** или **ММТ-503**, который применяется с инсулиновой помпой Medtronic MiniMed 508 или с инсулиновыми помпами MiniMed Paradigm.

Компания Medtronic рассылает это уведомление всем пользователям, которые, по мнению специалистов компании Medtronic, все еще используют инсулиновую помпу MiniMed 508 или инсулиновые помпы MiniMed Paradigm и могут осуществлять их управление приобретенным пультом дистанционного управления.

После ряда дополнительных проверок специалисты компании Medtronic пришли к выводу, что потенциальные риски, связанные с пультом дистанционного управления, превосходят преимущества его дальнейшего использования. Таким образом, мы предоставляем дальнейшие обновленные инструкции для устранения этого риска.

Мы просим Ваших пациентов прекратить использование пульта дистанционного управления, отключить его от помпы, и деактивировать функцию дистанционного управления. Дополнительные инструкции приведены в Приложении к настоящему письму.

Цель этого письма — сообщить вам, что мы будем направлять уведомления всем пользователям помп, у которых может быть пульт дистанционного управления.

ОПИСАНИЕ ПРОБЛЕМЫ

Пульт дистанционного управления, сопряженный с инсулиновой помпой по радиочастотному (РЧ) каналу, используется для программирования дозировки инсулина (болюса) в помпе Medtronic без нажатия каких-либо кнопок на самой инсулиновой помпе.

После ряда проверок был выявлен потенциальный риск, связанный с совместным использованием инсулиновых помп Medtronic MiniMed 508 и MiniMed Paradigm и пульта дистанционного управления. Произвольное неавторизованное лицо, находящееся в непосредственной близости от пользователя инсулиновой помпы, потенциально может скопировать с пульта дистанционного управления пользователя передаваемые по беспроводному радиочастотному каналу сигналы (например, в процессе дистанционной доставки болюса) и воспроизвести их позже, что приведет к введению пользователю помпы дополнительного болюса инсулина. Такие действия могут привести к потенциальным рискам для здоровья пользователя, в частности к гипогликемии (при введении дополнительного дозы инсулина сверх потребности пользователя) или к гипергликемии (если в результате подобного воспроизведения введение инсулина приостанавливается).

До настоящего времени компания Medtronic не получала сообщений о причинении вреда пациентам в связи с данной проблемой.

Ваша помпа станет подвержена указанному риску, если удовлетворены следующие условия

1. Опция дистанционного управления помпой активирована. Эта опция не активирована по умолчанию, т.е. пользователь должен активировать ее самостоятельно.
2. Идентификатор пульта дистанционного управления зарегистрирован помпой.
3. Опция Easy Bolus™ включена; в помпе задан интервал доставки болюса.
4. Несанкционированное лицо находится в непосредственной близости от пользователя и применяет оборудование для копирования радиочастотных сигналов во время доставки пользователем болюса с помощью пульта дистанционного управления.
5. Находясь в непосредственной близости от пользователя помпы, несанкционированное лицо активирует воспроизведение РЧ-сигналов для внеплановой доставки болюса в дистанционном режиме.
6. Пользователь игнорирует сигналы помпы, указывающие на удаленную доставку болюса.

В следующем списке указаны пульта дистанционного управления, подверженные влиянию описанной проблемы. Компания Medtronic более не производит и не распространяет эти пульта дистанционного управления.

Пульт дистанционного управления	Размещение номера модели	Серийные номера
 <p data-bbox="329 448 462 515">Пульт MMT-500</p>	 <p data-bbox="650 448 1152 537">Номер модели присутствует с тыльной части пульта дистанционного управления под штрихкодом</p>	<p data-bbox="1270 347 1324 380">Все</p>
 <p data-bbox="329 806 462 873">Пульт MMT-503</p>	 <p data-bbox="650 806 1152 896">Номер модели присутствует с тыльной части пульта дистанционного управления под штрихкодом</p>	<p data-bbox="1270 705 1324 739">Все</p>

ДЕЙСТВИЯ, ТРЕБУЕМЫЕ ОТ ВАС

1. Помогите пациентам, учитывая риск для безопасности, связанный дальнейшим использованием пульта дистанционного управления.
2. Подтвердите получение настоящего уведомления и ознакомление с приведенной в нем информацией.

КОМПАНИЯ MEDTRONIC ПРЕДОСТАВЛЯЕТ ПАЦИЕНТАМ СЛЕДУЮЩИЕ ИНСТРУКЦИИ:

1. **МЫ ПРОСИМ ВАС ПРЕКРАТИТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПУЛЬТА ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ И ОТКЛЮЧИТЬ ЕГО ОТ ПОМПЫ**
 - Чтобы отсоединить пульт дистанционного управления от инсулиновой помпы, необходимо деактивировать функцию радиочастотной связи и удалить все идентификаторы пультов дистанционного управления, зарегистрированные помпой. Следуйте инструкциям в Приложении к настоящему письму. Действия по отсоединению пульта дистанционного управления зависят от модели инсулиновой помпы.
2. **ПОДТВЕРДИТЕ ПОЛУЧЕНИЕ НАСТОЯЩЕГО УВЕДОМЛЕНИЯ**
 - Ответьте на это уведомление чтобы подтвердить получение настоящего уведомления и ознакомление с приведенной в нем информацией

Компетентные органы вашей страны были поставлены в известность об этой проблеме.

Безопасность пациентов является приоритетом для компании Medtronic, которая стремится предоставлять безопасные и эффективные методы лечения. Заранее благодарим Вас за терпение, так как мы работаем над тем, чтобы как можно скорее обеспечить поддержку всех наших клиентов. Мы ценим Ваше время и внимание, уделенное этому важному уведомлению.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, или Вам требуется помощь, обратитесь к представителю компании Medtronic по телефону 8 800 200 76 36.

Суважением,



Директор направления Диабет
Исаева Татьяна Георговна

ПРИЛОЖЕНИЕ

ИНСТРУКЦИИ ПО ОТКЛЮЧЕНИЮ ПУЛЬТА ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ

Действия по отсоединению пульта дистанционного управления зависят от модели инсулиновой помпы. Следуйте приведенным ниже инструкциям, учитывая особенности используемой Вами модели помпы. Номер модели, начинающийся с индекса ММТ-, приведен на этикетке в основании или в нижней части помпы.

Инсулиновые помпы MiniMed Paradigm, ММТ-554/754

Удалите идентификаторы пультов дистанционного управления, зарегистрированные помпой:

1. Перейдите на экран REMOTE OPTION (УДАЛЕННЫЙ РЕЖИМ): **Main (Главное меню) > Utilities (Средства) > Connect Devices (Подключение устройств) > Remotes (Пульты дистанционного управления)**
2. Выберите **On (Вкл.)**, затем нажмите **ACT**.
3. Выберите **Delete ID (Удалить идентификатор)**, затем нажмите **ACT**.
4. Выберите **идентификатор пульта дистанционного управления, подлежащий удалению**, затем нажмите **ACT**.
5. Если зарегистрированы идентификаторы нескольких пультов дистанционного управления, повторяйте шаги 3 и 4, пока все идентификаторы пультов дистанционного управления не будут удалены.

Деактивируйте функцию дистанционного управления:

1. Перейдите на экран REMOTE OPTION (УДАЛЕННЫЙ РЕЖИМ): **Main (Главное меню) > Utilities (Средства) > Connect Devices (Подключение устройств) > Remotes (Пульты дистанционного управления)**
2. Выберите **Off (Выкл.)**, затем нажмите **ACT**.

Инсулиновые помпы MiniMed Paradigm ММТ-522/722, ММТ-515/715, ММТ-512/712

Удалите идентификаторы пультов дистанционного управления, зарегистрированные помпой:

1. Перейдите на экран REMOTE OPTION (УДАЛЕННЫЙ РЕЖИМ): **Main (Главное меню) > Utilities (Средства) > Remote Options (Опции удаленного режима)**
2. Выберите **On (Вкл.)**, затем нажмите **ACT**.
3. Выберите **Delete ID (Удалить идентификатор)**, затем нажмите **ACT**.
4. Выберите **идентификатор пульта дистанционного управления, подлежащий удалению**, затем нажмите **ACT**.
5. Если зарегистрированы идентификаторы нескольких пультов дистанционного управления, повторяйте шаги 3 и 4, пока все идентификаторы пультов дистанционного управления не будут удалены.

Деактивируйте функцию дистанционного управления:

1. Перейдите на экран REMOTE OPTION (УДАЛЕННЫЙ РЕЖИМ): **Main (Главное меню) > Utilities (Средства) > Remote Options (Опции удаленного режима)**
2. Выберите **Off (Выкл.)**, затем нажмите **ACT**.

Инсулиновая помпа MiniMed ММТ-508

Удалите идентификаторы пультов дистанционного управления, зарегистрированные помпой:

1. Начните процедуру на экране Main/Time of Day (Главный экран/время суток).
2. Нажимайте **Sel**, пока не отобразится **Set Up II (Настройка II)**, затем нажмите **ACT**.
3. Нажимайте **Sel**, пока не отобразится **RF DEV**, затем нажмите **ACT**.
4. Если это еще не сделано, используя стрелки вверх/вниз, в режиме прокрутки перейдите вверх или вниз и выберите **On (Вкл.)**, затем нажмите **ACT**.
5. Используя стрелки вверх/вниз, в режиме прокрутки перейдите вверх или вниз, пока на экране не отобразится **DELETE (Удалить)**, затем нажмите **ACT**.
6. Выберите **идентификатор пульта дистанционного управления, подлежащий удалению**, затем нажмите **ACT**.
7. Подтвердите удаление идентификатора пульта дистанционного управления повторным нажатием **ACT**.
8. Если зарегистрированы идентификаторы нескольких пультов дистанционного управления, повторяйте шаги 5 - 7, пока все идентификаторы пультов дистанционного управления не будут удалены.
9. Дождитесь окончания времени отображения экрана помпы и вернитесь на экран Main/Time of Day (Главный экран/время суток).

Деактивируйте функцию дистанционного управления:

1. Начните процедуру на экране Main/Time of Day (Главный экран/время суток).
2. Нажимайте **Sel**, пока не отобразится **Set Up II (Настройка II)**, затем нажмите **ACT**.
3. Нажимайте **Sel**, пока не отобразится **RF DEV**, затем нажмите **ACT**.
4. Используя стрелки вверх/вниз, в режиме прокрутки перейдите вверх или вниз, пока на экране не отобразится **OFF (Выкл.)**, затем нажмите **ACT**.

Срочное уведомление о проблеме безопасности

Пульт ММТ-503

(ПУ № РЗН 2015/3140 от 12 октября 2015 г.)

Пульт ММТ-500

(ПУ № ФС 2006/1426 от 15 сентября 2006, срок действия истёк 15 сентября 2016)

октябрь 2021 г.

контрольный номер Medtronic: FA830, фаза II

Уважаемый партнер-дистрибьютор / поставщик услуг!

Вы получили это письмо, поскольку, некоторые Ваши клиенты являются пользователями пульта дистанционного управления модель **ММТ-500** или **ММТ-503**, который применяется с инсулиновой помпой Medtronic MiniMed 508 или с инсулиновыми помпами MiniMed Paradigm.

Компания Medtronic рассылает это уведомление всем пользователям, которые, по мнению специалистов компании Medtronic, все еще используют инсулиновую помпу MiniMed 508 или инсулиновые помпы MiniMed Paradigm и осуществляют их управление приобретенным пультом дистанционного управления.

После дополнительных проверок специалисты компании Medtronic пришли к выводу, что потенциальные риски, связанные с пультом дистанционного управления MiniMed, превосходят преимущества его дальнейшего использования. Таким образом мы предоставляем дальнейшие обновленные инструкции для устранения этого риска.

Мы просим пациентов прекратить использование пульта дистанционного управления, отключив его от помпы, и деактивировать функцию дистанционного управления. Дополнительные инструкции приведены в Приложении к настоящему письму.

Medtronic просит вас надлежащим образом проинформировать клиентов, получающих затронутые этой проблемой пульта дистанционного управления MiniMed, используя прилагаемое письмо. Просим вас прекратить продажу и распространение изделий, затронутых этой проблемой.

ОПИСАНИЕ ПРОБЛЕМЫ

Пульт дистанционного управления Medtronic, сопряженный с инсулиновой помпой по радиочастотному (РЧ) каналу, используется для программирования дозировки инсулина (болюса) в помпе Medtronic без нажатия каких-либо кнопок на самой инсулиновой помпе.

После ряда проверок был выявлен потенциальный риск, связанный с совместным использованием инсулиновых помп Medtronic MiniMed 508 и MiniMed Paradigm и пульта дистанционного управления. Произвольное неавторизованное лицо, находящееся в непосредственной близости от пользователя инсулиновой помпы, потенциально может скопировать с пульта дистанционного управления пользователя передаваемые по беспроводному радиочастотному каналу сигналы (например, в процессе дистанционной доставки болюса) и воспроизвести их позже, что приведет к введению пользователю помпы дополнительного болюса инсулина. Такие действия могут привести к потенциальным рискам для здоровья пользователя, в частности к гипогликемии (при введении дополнительного дозы инсулина сверх потребности пользователя) или к гипергликемии (если в результате подобного воспроизведения введение инсулина приостанавливается).

До настоящего времени компания Medtronic не получала сообщений о причинении вреда пациентам в связи с данной проблемой.

Помпа станет подвержена указанному риску, если удовлетворены следующие условия

1. Опция дистанционного управления помпой активирована. Эта опция не активирована по умолчанию, т.е. пользователь должен активировать ее самостоятельно.
2. Идентификатор пульта дистанционного управления зарегистрирован помпой.
3. Опция Easy Bolus™ включена; в помпе задан интервал доставки болюса.
4. Несанкционированное лицо находится в непосредственной близости от пользователя и применяет оборудование для копирования радиочастотных сигналов во время доставки пользователем болюса с помощью пульта дистанционного управления.
5. Находясь в непосредственной близости от пользователя помпы, несанкционированное лицо активирует воспроизведение РЧ-сигналов для внеплановой доставки болюса в дистанционном режиме.
6. Пользователь игнорирует сигналы помпы, указывающие на удаленную доставку болюса.

В следующем списке указаны пульты дистанционного управления, подверженные влиянию описанной проблемы. Компания Medtronic более не производит и не распространяет эти пульты дистанционного управления.

Пульт дистанционного управления	Размещение номера модели	Серийные номера
 <p>Пульт MMT-500</p>	 <p>Номер модели присутствует с тыльной части пульта дистанционного управления под штрихкодом</p>	Все
 <p>Пульт MMT-503</p>	 <p>Номер модели присутствует с тыльной части пульта дистанционного управления под штрихкодом</p>	Все

ДЕЙСТВИЯ, ТРЕБУЕМЫЕ ОТ ВАС

Заполните и отправьте приложенную форму подтверждения действия в отношении находящейся в обращении продукции, чтобы подтвердить, что:

- a. Вы ознакомились с этим уведомлением и поняли его, и проинформировали всех пользователей о прилагаемом срочном уведомлении по проблеме безопасности.
- b. Вы немедленно идентифицируете и прекратите дистрибуцию затронутых этой проблемой изделий.

Компетентные органы вашей страны были поставлены в известность об этой проблеме.

Безопасность пациентов является приоритетом компании Medtronic, которая стремится предоставлять безопасные и эффективные методы лечения. Заранее благодарим Вас за терпение, так как мы работаем над тем, чтобы как можно скорее обеспечить поддержку всех наших клиентов. Мы ценим Ваше время и внимание,деленное этому важному уведомлению.

Medtronic

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, или Вам требуется помощь, обратитесь к представителю компании Medtronic по телефону 8 800 200 76 36.

с уважением,



директор направления Диабет
Лева Татьяна Георговна

Приложение:

- Письмо, адресованное пользователю помпы
- Письмо для медицинских работников
- Список рассылки

ПРИЛОЖЕНИЕ

ИНСТРУКЦИИ ПО ОТКЛЮЧЕНИЮ ПУЛЬТА ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ

Действия по отсоединению пульта дистанционного управления зависят от модели инсулиновой помпы. Следуйте приведенным ниже инструкциям, учитывая особенности используемой Вами модели помпы. Номер модели, начинающийся с индекса ММТ-, приведен на этикетке в основании или в нижней части помпы.

Инсулиновые помпы MiniMed Paradigm ММТ-554/754

Удалите идентификаторы пультов дистанционного управления, зарегистрированные помпой:

1. Перейдите на экран REMOTE OPTION (УДАЛЕННЫЙ РЕЖИМ): **Main (Главное меню) > Utilities (Средства) > Connect Devices (Подключение устройств) > Remotes (Пульты дистанционного управления)**
2. Выберите **On (Вкл.)**, затем нажмите **АСТ**.
3. Выберите **Delete ID (Удалить идентификатор)**, затем нажмите **АСТ**.
4. Выберите **идентификатор пульта дистанционного управления, подлежащий удалению**, затем нажмите **АСТ**.
5. Если зарегистрированы идентификаторы нескольких пультов дистанционного управления, повторяйте шаги 3 и 4, пока все идентификаторы пультов дистанционного управления не будут удалены.

Деактивируйте функцию дистанционного управления:

1. Перейдите на экран REMOTE OPTION (УДАЛЕННЫЙ РЕЖИМ): **Main (Главное меню) > Utilities (Средства) > Connect Devices (Подключение устройств) > Remotes (Пульты дистанционного управления)**
2. Выберите **Off (Выкл.)**, затем нажмите **АСТ**.

Инсулиновые помпы MiniMed Paradigm ММТ-522/722, ММТ-515/715, ММТ-512/712

Удалите идентификаторы пультов дистанционного управления, зарегистрированные помпой:

1. Перейдите на экран REMOTE OPTION (УДАЛЕННЫЙ РЕЖИМ): **Main (Главное меню) > Utilities (Средства) > Remote Options (Опции удаленного режима)**
2. Выберите **On (Вкл.)**, затем нажмите **АСТ**.
3. Выберите **Delete ID (Удалить идентификатор)**, затем нажмите **АСТ**.
4. Выберите **идентификатор пульта дистанционного управления, подлежащий удалению**, затем нажмите **АСТ**.
5. Если зарегистрированы идентификаторы нескольких пультов дистанционного управления, повторяйте шаги 3 и 4, пока все идентификаторы пультов дистанционного управления не будут удалены.

Деактивируйте функцию дистанционного управления:

1. Перейдите на экран REMOTE OPTION (УДАЛЕННЫЙ РЕЖИМ): **Main (Главное меню) > Utilities (Средства) > Remote Options (Опции удаленного режима)**
2. Выберите **Off (Выкл.)**, затем нажмите **АСТ**.

Инсулиновая помпа MiniMed ММТ-508

Удалите идентификаторы пультов дистанционного управления, зарегистрированные помпой:

1. Начните процедуру на экране Main/Time of Day (Главный экран/время суток).
2. Нажимайте **Sel**, пока не отобразится **Set Up II (Настройка II)**, затем нажмите **АСТ**.
3. Нажимайте **Sel**, пока не отобразится **RF DEV**, затем нажмите **АСТ**.
4. Если это еще не сделано, используя стрелки вверх/вниз, в режиме прокрутки перейдите вверх или вниз и выберите **On (Вкл.)**, затем нажмите **АСТ**.
5. Используя стрелки вверх/вниз, в режиме прокрутки перейдите вверх или вниз, пока на экране не отобразится **DELETE (Удалить)**, затем нажмите **АСТ**.
6. Выберите **идентификатор пульта дистанционного управления, подлежащий удалению**, затем нажмите **АСТ**.
7. Подтвердите удаление идентификатора пульта дистанционного управления повторным нажатием **АСТ**.
8. Если зарегистрированы идентификаторы нескольких пультов дистанционного управления, повторяйте шаги 5 - 7, пока все идентификаторы пультов дистанционного управления не будут удалены.
9. Дождитесь окончания времени отображения экрана помпы и вернитесь на экран Main/Time of Day (Главный экран/время суток).

Деактивируйте функцию дистанционного управления:

1. Начните процедуру на экране Main/Time of Day (Главный экран/время суток).
2. Нажимайте **Sel**, пока не отобразится **Set Up II (Настройка II)**, затем нажмите **АСТ**.
3. Нажимайте **Sel**, пока не отобразится **RF DEV**, затем нажмите **АСТ**.
4. Используя стрелки вверх/вниз, в режиме прокрутки перейдите вверх или вниз, пока на экране не отобразится **OFF (Выкл.)**, затем нажмите **АСТ**.