Medtron

Инсулински пумпи од серијата MiniMed™ Paradigm™ и MiniMed™ 508

Прашања на безбедност на компјутерски податоци

Јуни 2019

Референтен број на Medtronic: FA875

Почитуван корисник на пумпата,

Го добивте ова писмо бидејќи нашата документација укажува дека постои можност да ја користите инсулинската пумпа на Medtronic MiniMed™ Paradigm™ или MiniMed™ 508. Бидејќи Вашата безбедност е наш највисок приоритет, Ве известуваме за постоење на потенцијален ризик за безбедноста на компјутерските податоци.

Потенцијален ризик за безбедноста на компјутерските податоци:
Инсулинските пумпи MiniMed™ Paradigm™ и MiniMed™ 508 се наменети за комуникација со други уреди како што се апарат за мерење шеќер во крвта, предаватели на сензор за гликоза, CareLink™ USB уреди, и далечински програматори да користат безжична радио фреквенција (RF).

Истражувачите на безбедност идентификувале потенцијални слабости во безбедноста на компјутерските податоци поврзани со овие инсулински пумпи. Постои можност неовластено лице со специјални технички способности и опрема да испраќа RF сигнали на инсулинска пумпа во близина, за да ги смени поставките на пумпата и да ја контролира испораката на инсулин. Тоа може да доведе до хипогликемија (доколку се достави дополнително количество на инсулин), или хипергликемија и дијабетска кеотацидоза (доколку не се достави доволно количество инсулин).

ВАЖНА НАПОМЕНА: Ние не сме добиле ниту една пријава за промена на поставките или контролирање на испорака на инсулин од страна на неовластени лица.

МЕРКИ КОИ ТРЕБА ДА СЕ ПРЕВЗЕМАТ:
Заради Ваша безбедност, Ви препорачуваме да ги преземете следните мерки на претпазливост:

- Чувајте ја инсулинската пумпа и уредите кои се приклучени на Вашата пумпа секогаш под Ваша контрола .
- Немојте никому да го давате серискиот број на пумпата
- Внимавајте на известувањата, алармите и предупредувањата на пумпата.
- Веднаш откажете ја секоја непланирана доза на лекот.
- Внимателно следете ги нивоата на гликоза во крвта и постапувајте соодветно.
- Не се приклучувајте на никаков уред на други лица и некористете никаков софтвер кој не е одобрен од Medtronic.
- Исклучете го Вашиот CareLink™ USB уред од компјутер кога не го користите за превземање податоци од Вашата пумпа
- Веднаш побарајте медицинска помош ако почувствувате симптоми на сериозна хипогликемија или дијабетска кетоацидоза, или ако се сомневате дека

поставките на Вашата инсулинска пумпа или испораката на инсулин неочекувано се смениле.

Модели на пумпа кои **СЕ** подложни и на овој потенцијален проблем:

Инсулинска пумпа
MiniMed™Paradigm™ 512/712 пумпи
MiniMed™Paradigm™ 515/715 пумпи
MiniMed™Paradigm™ 522/722 пумпи
MiniMed™Paradigm™Veo554/754 пумпи (софтвер 2.5 или 2.6)
MiniMed™508 пумпи

Овие модели на пумпи **НЕ** се подложни на овој потенцијален проблем:

Инсулинска пумпа
MiniMed™ Paradigm™ Veo 554/754 **со софтвер 2.7A или со поголем број** **За да ја најдете верзијата на софтвер за пумпите** MiniMed™ Paradigm™ Veo 554/754 **одете на екранот** STATUS: ▪ **За да го отворите екранот** STATUS , **држете го притиснато копчето ESC се додека не се појави екранот** STATUS. ▪ **За да видите повеќе текст на екранот** STATUS , **притискајте ја стрелката за нагоре или за надолу за да се движи текстот и да ги видите сите информации.** ▪ **За да излезете од екранот** STATUS, **држете го притиснато копчето** ESC **се додека не се изуби екранот** STATUS .
MiniMed™640G **пумпа** MiniMed™670G **пумпа**

Вашата безбедност и целосно задоволство се наши главни приоритети. Ние сме посветени на безбедно и ефикасно испорачување терапија. Ви благодариме на Вашето време и внимание за читање на ова важно известување.

Како и секогаш, ние сме тука да Ви пружиме поддршка. Доколку имате други прашања или доколку Ви е потребна помош, јавете се на линијата за помош на: + 389 2 3204 466.

Лице за контакт:
Ружица Серафимовска
rserafimovska@alkaloid.com.mk

Одговорно лице за фармаковигиланца и материовигиланца:
Невена Станкова Доневска
nstankova@alkaloid.com.mk

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •