Medtron

Итно известување за безбедност на терен
Инсулински пумпи од серијата MiniMed™ Paradigm™ и MiniMed™ 508
Прашања на безбедност на компјутерски податоци

Јуни 2019

Референтен број на Medtronic: FA875

Почитуван лекар, здравствен работник,

Го добивте ова писмо бидеќи нашата документација покажува дека Вие водите пациенти за кои постои можност да користат инсулинска пумпа на Medtronic MiniMed™ Paradigm™ или MiniMed™ 508. Бидејќи безбедноста на пациентот е наш главен приоритет, Ве известуваме за потенцијалниот ризик за безбедноста на компјутерските податоци. Целта на овој допис е да бидете запознати дека ние ќе ги известиме сите пациенти кои би можеле да имаат инсулинска пумпа MiniMed™ Paradigm™ и MiniMed™ 508.

Потенцијален ризик за безбедноста на компјутерски 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 уеди, и далечински програматори, да користат безжична радио фреквенција (RF).

Истражувачите на безбедност идентификувале потенцијални слабости во безбедноста на компјуерските податоци поврзани за овие инсулински пумпи. Постои можност неовластено лице со специјални технички способности и опрема, да испрќа RF сигнали на инсулинска пумпа во близина, за да ги промени поставките на пумпата и да ја контролира испораката на инсулин. Тоа може да доведе до хипогликемија (доколку се достави дополнително количество инсулин) или до хипергликемија и дијабетска кетоацидоза (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 шеќер во крвта и постапувајте соодветно.
- Не се приклучувајте на никаков уред на други лица и не користете никаков софтвер кој не е одобрен од Medtronic.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

- 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 **одет 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 изгуби екранот** STATUS **.**
MiniMed™640G **пумпа** MiniMed™670G **пумпа**

Надлежниот орган во Вашата земја е известен за оваа мерка.

Ние сме посветени на безбедноста на пациентот и би Ви биле благодарни ако веднаш посветите внимание на овој проблем.

Сите пациенти кои имаат какви било прашања или им е потребна помош можат да се јават на нашиот телефонски број за помош: **:** + 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 *