

Nujno varnostno obvestilo

Inzulinske črpalke MiniMed™ serije 508 in MiniMed™ Paradigm™

Obvestilo

18. januar 2023

Referenca družbe Medtronic: FA875

Za uporabo v državah, kjer velja Uredba EU o medicinskih pripomočkih (MDR): enotna registrska številka proizvajalca za EU (SRN): US-MF-000023100

Spoštovani,

ta dopis ste prejeli, ker imamo v evidenci zabeleženo, da eden ali več vaših bolnikov morda uporablja inzulinsko črpalke MiniMed™ serije 508 ali inzulinsko črpalke MiniMed™ Paradigm™.

Junija 2019 je družba Medtronic zaradi morebitnega tveganja glede kibernetске varnosti izdala varnostno obvestilo glede inzulinske črpalke MiniMed™ serije 508 in inzulinske črpalke MiniMed™ Paradigm™. Družba Medtronic je sprejela odločitev, da ponovno obvesti uporabnike, ki uporabljajo inzulinske črpalke, na katere vpliva ta ukrep.

Želimo zagotoviti, da ste vi in vaši bolniki seznanjeni z informacijami in previdnostnimi ukrepi, povezanimi z uporabo teh izdelkov.

S tem dopisom vas obveščamo, da bo družba Medtronic v obliki priloženega dopisa poslala obvestilo vsem bolnikom, ki jih to zadeva. Ukrepanje z vaše strani ni potrebno.

Pristojni organ v vaši državi je o tem ukrepu obveščen.

Obžalujemo vse nevšečnosti, do katerih bi morda prišlo. Zavezani smo k zagotavljanju varnosti bolnikov in cenimo vaše hitro ukrepanje glede te zadeve. Če imate nadaljnja vprašanja, pokličite tehnično podporo uporabnikom pri podjetju Zaloker & Zaloker d.o.o. na telefonski številki 051 316 560.

Lep pozdrav,

 **MEDTRONIC d.o.o.**
Ameriška ulica 8
1000 Ljubljana 2

Zvezdana Ivanov

Vodja poslovne enote Diabetes

Medtronic Adriatic d.o.o.

zvezdana.ivanov@medtronic.com

Priloga:

- Dopis za uporabnike črpalke