

REG314 від 27 січня 2022 року

**Державна служба України з лікарських засобів
та контролю за наркотиками**

Товариство з обмеженою відповідальністю «Медтронік Україна», яке заходиться за адресою 03038, Україна, Київ, вул. Миколи Грінченка, 4 (ідентифікаційний код юридичної особи: 41108579), що є уповноваженим представником на території України виробника Медтронік МініМед [Medtronic MiniMed] 18000 Девоншир Стріт, Нортрідж, Каліфорнія, 91325, США [18000 Devonshire Street, Northridge, California, 91325, USA] згідно довіреності від 14 травня 2021 року, засвідчує Вам свою повагу та повідомляємо про

Повідомлення щодо безпеки

Інсулінова помпа MiniMed™ серій 600 і 700

Програмування базальних налаштувань

MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
MiniMed™ 670G	MMT-1780, MMT-1781, MMT-1782, MMT-1760, MMT-1761, MMT-1762, MMT-1741, MMT-1742
MiniMed™ 720G	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860
MiniMed™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
MiniMed™ 770G	MMT-1881, MMT-1882, MMT-1892, MMT-1891
MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

Довідкові матеріали компанії Medtronic: **FA1216**

Ми надсилаємо Вам цього листа тому, що протягом останніх 6 місяців декілька клієнтів отримали нову інсулінову помпу або її заміну. Помпа, отримана клієнтом, НЕ була попередньо запрограмована відповідно до його/її базальних доз або інших перевірених налаштувань (наприклад, налаштування помічника болюса, налаштуваннями датчика тощо), які повинні бути налаштовані та збережені на його/її помпі перед використанням. Якщо налаштування базальних швидкостей призначені для встановлення, однак не введені взагалі, або якщо вони введені, однак не збережені перед використанням помпи, це може призвести до недостатньої подачі базального інсуліну. Недостатня подача інсуліну потенційно може викликати сильну гіперглікемію, яка може призвести до небезпечного для життя діабетичного кетоацидозу (ДКА). Як описано в посібнику користувача, при програмуванні налаштувань базальних швидкостей клієнту потрібно здійснити прокрутку вниз і обрати опцію "**Done (Виконано)**", а потім - опцію "**Save (Зберегти)**" на наступному екрані

Medtronic

Medtronic Ukraine LLC

Horizon Business Center
4 Mykolya Grinchenka Street
Kyiv, 03038
Ukraine
+38 044 3920416
www.medtronic.com

для активації налаштувань базальних швидкостей. Якщо опцію “Save (Зберегти)” не обрано, базальні налаштування не будуть встановлені.

Під час використання інсулінових pomp MiniMed™ серії 600 і MiniMed™ серії 700 повідомлялося про серйозні травми, які можуть бути безпосередньо пов’язані з тим, що базальні швидкості не були встановлені. Крім того, було зареєстровано один летальний випадок, хоча у висновку незалежних клінічних експертів невстановлення базальних швидкостей не розглядалося як його першочергова причина. Якщо базальні швидкості не встановити в pompі у відповідні проміжки часу, це потенційно може призвести до описаних вище випадків.

ДІЇ, ЯКІ БУДУТЬ ЗРОБЛЕНІ

- 1) Повідомлено клієнтів, які застосовують уражені інсулінові помпи MiniMed™ серій 600 і 700.
- 2) Передано це повідомлення всім робітникам медичного закладу, яких воно стосується, а також усім організаціям, до яких було передано потенційно проблемні вироби.

Ми повідомили відповідні органи країни про описану тут проблему.

Безпека пацієнтів – це основний пріоритет для компанії Medtronic. Ми прагнемо надавати безпечні й ефективні засоби для лікування. Ми просимо вибачення за незручності, які може викликати ця проблема, а також дякуємо Вам за Ваш час та увагу до цього важливого повідомлення.

Якщо у Вас є запитання або Вам потрібна допомога, зв’яжіться з місцевим представником компанії Medtronic та/або дистриб’ютора ТОВ «Мед Ек Сервіс». Лінія цілодобової підтримки: 0 800 508 300.

З повагою,



Підпис уповноваженої особи /
Signature of the Authorized person:

Спеціаліст відділу нормативно- правового регулювання
Ірина Лицар

Назва посади, ПІБ / Position, Full Name: