

«Medtronic Ukraine» LLC

4 Mykolya Grinchenka Str
BC «HORIZON PARK»
Ukraine, 03038, Kyiv
Tel +38 044 392 04 01
www.medtronic.com

REG345 від 25 травня 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

Кришка батареї на інсуліновій помпі MiniMed™ серій 600 і 700

Повідомлення

Інсулінова помпа	Номер моделі
Інсулінова помпа MiniMed™ 640G	ММТ-1711, ММТ-1712, ММТ-1751, ММТ-1752
Інсулінова помпа MiniMed™ 670G	ММТ-1761, ММТ-1762, ММТ-1781, ММТ-1782
Інсулінова помпа MiniMed™ 720G	ММТ-1809, ММТ-1810, ММТ-1859, ММТ-1860
Інсулінова помпа MiniMed™ 740G	ММТ-1881, ММТ-1882, ММТ-1891, ММТ-1892
Інсулінова помпа MiniMed™ 770G	ММТ-1885, ММТ-1886, ММТ-1895, ММТ-1896
Інсулінова помпа MiniMed™ 780G	ММТ-1811, ММТ-1812, ММТ-1861, ММТ-1862

Травень 2022 р.

Довідкові матеріали компанії Medtronic: FA1249

Ми надсилаємо Вам цього листа, щоб проінформувати стосовно виявленої проблеми з кришкою батареї на помпах вищезазначених серій. У цьому листі ми пропонуємо заходи, яких клієнти повинні вжити, щоб уникнути проблем у роботі. Уважно ознайомтеся з наведеною нижче інформацією.

ОПИС ПРОБЛЕМИ

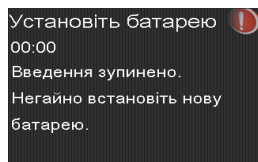
Кришка батареї складається з пластикового ковпачка та металевого контакту, який дотикається до батареї типу АА, щоб живити помпу. Металевий контакт утримується трьома піднятими круглими пластиковими точками чорного кольору, як зображено нижче. Якщо кріплення металевого контакту послабиться або він випаде з кришки, помпа може втрачати живлення через поганий контакт із батареєю. Якщо на помпі зникне живлення, відобразиться повідомлення «Установіть батарею», а **подача інсуліну негайно припиниться**. Через 10 хвилин гучність аварійного сигналу може збільшитися, а **помпа – вимкнеться**.



Кришку можна знайти у верхній частині помпи, де розташовано відсік для батарей типу АА



Справна кришка батареї – можна використовувати



Три круглі пластикові точки чорного кольору



Якщо помпа припинить подачу інсуліну через відсутність живлення, це може призвести до підвищення рівня цукру в крові та навіть діабетичного кетоацидозу (ДКА). У результаті пошкодження кришки батареї було зафіксовано серйозні травмування в пацієнтів, які використовували інсулінові помпи MiniMed™ серій 600 і 700, проте, згідно з висновками незалежних клінічних експертів, не у всіх випадках причиною травмувань була саме описана в цьому листі проблема. Наведені вище ситуації можуть потенційно виникати через пошкодження контактів на кришці батареї.

НЕОБХІДНІ ДІЇ

Насамперед не знімайте кришку батареї, поки не підготуєте нову батарею для заміни. Якщо у Вас є запасна непошкоджена кришка, знайдіть і підготуйте її.

Під час планової заміни батареї потрібно переконатися, що металевий контакт надійно зафіксовано на кришці та його не пошкоджено. Під час перевірки не намагайтеся підняти чи посунути металевий контакт (див. зображення вище).

- **Якщо контакт на кришці не пошкоджено**, помпу можна використовувати, не забуваючи оглядати кришку під час кожної заміни батареї.
- **Якщо контакт на кришці пошкоджено**, негайно замініть кришку на нову з оригінального комплекту помпи, а пошкоджену – утилізуйте. Якщо у Вас немає запасної кришки, припиніть користуватися помпою та застосуйте запасний план відповідно до рекомендацій свого лікаря. Після цього зв'яжіться з нашою службою підтримки або представником Medtronic і замовте нову кришку.
- **Якщо Ви не впевнені, чи пошкоджено кришку батареї**, замініть її на запасну або зв'яжіться з нашою службою підтримки або представником Medtronic .
- Завжди перевіряйте роботу помпи після заміни батареї.

Дії компанії Medtronic

Наразі ми розробляємо кришки нової конструкції. Коли їх буде схвалено та виготовлено, ми повідомимо Вас про терміни доставки. Ми уважно стежимо за тим, як пацієнти користуються нашими продуктами, безперервно вдосконалюємо їх і ділимося важливою інформацією щодо їх безпеки.

Ми розуміємо, що це впливає на Ваш побут, і робимо все можливе, щоб підтримати Вас. Якщо у Вас є інші запитання, зв'яжіться зі службою підтримки або представником Medtronic

З повагою,



Спеціаліст відділу нормативно- правового регулювання
Ірина Лицар

Підпис уповноваженої особи / Signature of
the Authorized person:

Назва посади, ПІБ / Position, Full Name: