

Medtronic

«Medtronic Ukraine» LLC

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

Вих. № REG701 від 15.10.2024

Державній службі 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 інформуємо вас **ТЕРМІНОВЕ ПОВІДОМЛЕННЯ ЩОДО ЕКСПЛУАТАЦІЙНОЇ БЕЗПЕКИ Системи помп MiniMed™ серії 600 і серії 700. Сповіщення і сигнали тривоги стану батареї.**

Інсулінова помпа	Номер моделі
Інсулінова помпа MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1751
Інсулінова помпа MiniMed™ 720G	MMT-1809, MMT-1859
Інсулінова помпа MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1895

Компанія Medtronic звертається до учасників (учасниць) спільноти Medtronic Diabetes, щоб нагадати про важливість дотримання вбудованих сповіщень і сигналів тривоги стану батареї помпи, завжди мати з собою додаткові батареї, як вказано в керівництві користувача, а також розказати вам про ситуації, які можуть призвести до зменшення часу роботи батареї помпи, в результаті чого помпа припинить подавати інсулін значно швидше, ніж очікувалося.

Опис проблеми

У деяких випадках в помпах, які падали на землю, вдарялися або зазнавали фізичного впливу, можуть пошкодитися внутрішні електричні компоненти, що може призвести до зменшення часу роботи батареї, в результаті чого з'являтимуться сповіщення батареї, коли час роботи батареї буде меншим, ніж вказано в керівництві користувача. Навіть одне падіння може

спричинити зменшення часу роботи батареї, одразу після падіння або через деякий час, і впливатиме на роботу помпи навіть після заміни батареї. Пошкоджені помпи і надалі відображатимуть сповіщення Low Battery Pump (Низький заряд батареї помпи), яке повідомляє, що час роботи батареї, що залишився, становить менше 10 годин, однак фактичний час роботи батареї може бути значно меншим. Після появи сповіщення Low Battery Pump (Низький заряд батареї помпи) можуть увімкнутися наростаючі сигнали тривоги і звукові сигнали. Коли з'явиться сповіщення Replace Battery Now (Негайно замініть батарею), подача інсуліну припиниться. Відсутність подачі інсуліну протягом тривалого часу може призвести до таких ризиків для здоров'я, як гіперглікемія або діабетичний кетоацидоз (ДКА), що може потребувати медичного втручання.

У зв'язку з цією проблемою протягом періоду від січня 2023 р. до вересня 2024 р. компанія Medtronic зі всього світу отримала 271 повідомлення про рівень глікемії нижче 400 мг/дл або нижче 22,2 моль/л і 22 повідомлення про діабетичний кетоацидоз. Про підтверджені випадки серйозних травм, спричинених цією проблемою, не повідомлялося.

Необхідні заходи

- Переконайтеся, що ви маєте з собою додатковий комплект нових літієвих або лужних батарей типу AA або повністю заряджені нікель-метал гідридні (НіМГ) батареї, якщо вам потрібно буде замінити батарею помпи швидше, ніж очікувалося.
- Завжди звертайте увагу на сповіщення і сигнали тривоги, які з'являються на вашій pompі, і будьте готові замінити батарею, щойно ви побачите сповіщення Low Battery Pump (Низький заряд батареї помпи). Не очікуйте подальших сповіщень батареї, оскільки вони можуть з'явитися, коли залишиться менше часу роботи батареї, ніж вказано в керівництві користувача. Див. керівництво користувача, щоб переглянути інструкції щодо заміни батареї.
- **Якщо ви помітите будь-яке значне зменшення часу роботи батареї, незалежно від того, чи ваша помпа падала на землю, вдарялася або зазнавала фізичного впливу, телефонуйте на +38 (044) 392 04 01 / до Медичного представника в компанії Medtronic Пушкар Микити за номером +380503308241, щоб отримати консультацію щодо усунення несправностей для визначення, чи необхідна заміна помпи.**
- Переконайтеся, що у вашому наборі невідкладної допомоги є запасні препарати для інсулінотерапії, якщо вони знадобляться.

Підтвердьте, що ви прочитали і зрозуміли це оновлене повідомлення і вжили заходів, вказаних у цьому листі, натиснувши на посилання у цьому електронному повідомленні.

Як завжди, ми тут, щоб підтримати вас. Якщо у вас виникнуть додаткові запитання або ви потребуватимете допомоги, телефонуйте на +38 (044) 392 04 01 / до Медичного представника в компанії Medtronic Пушкар Микити за номером +380503308241.



О. М. Гонтаренко, Генеральний Директор
ТОВ «МедтронікУкраїна»