



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

28.01.2022 № *014 - 99/22*

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2492911

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинского изделия письмо ООО «Медтроник», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Помпа инсулиновая MiniMed 640G, с принадлежностями», производства «Медтроник МиниМед», США, регистрационное удостоверение от 12.09.2017 № РЗН 2017/6255, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 10 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Уведомление по проблеме безопасности**Помпа инсулиновая MiniMed 640G с принадлежностями, варианты исполнения:****Помпа инсулиновая MiniMed 640G (ММТ-1751), в составе,****Помпа инсулиновая MiniMed 640G (ММТ-1711), в составе****(Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6255 от 12.09.2017)****Отзыв**

Октябрь 2021 г.

Справочный номер Medtronic: FA896, фаза II

Уважаемый пользователь помпы!

Вы получили это письмо, потому что, согласно нашим данным, у Вас есть инсулиновая помпа MiniMed 640G, на которую распространяется действующее уведомление по проблеме безопасности. Это уведомление касается инсулиновых помп MiniMed 640G с прозрачным уплотнительным кольцом. Компания Medtronic впервые сообщила об этом в ноябре 2019 года, направив поручение по проверке вашей помпы на предмет возможного повреждения уплотнительного кольца и инструкции о том, как связаться с нами, если будет обнаружено, что кольцо ослаблено, повреждено или отсутствует.

Компания Medtronic обновляет это уведомление по проблеме безопасности для замены всех инсулиновых помп MiniMed 640G, имеющих прозрачное уплотнительное кольцо, на инсулиновую помпу MiniMed 640G с новым черным уплотнительным кольцом. Это уведомление не распространяется на инсулиновые помпы с обновленным дизайном, имеющие черное уплотнительное кольцо. Плата за замену не взимается, и замена будет предоставлена, даже если прозрачное уплотнительное кольцо не повреждено, а также независимо от гарантийного статуса помпы.

Пожалуйста, позвоните по номеру Линии поддержки пользователей 8 800 200 76 36, чтобы подтвердить Ваше решение бесплатно получить замену для вашей помпы. Помпы для замены станут доступны в ближайшие время, и Вы получите уведомление, когда ваша помпа будет готова к отправке.

Описание проблемы

Инсулиновая помпа MiniMed 640G оснащена уплотнительным кольцом для фиксации резервуара в помпе. В ноябре 2019 года компания Medtronic запустила уведомление по проблеме безопасности для инсулиновых помп MiniMed 640G с поврежденным прозрачным уплотнительным кольцом из-за сообщений об инцидентах с неплотно держащимся резервуаром, который больше не может фиксироваться в помпе. Фиксация резервуара в помпе может быть не полной из-за сломанного или отсутствующего уплотнительного кольца. Уплотнительное кольцо может сломаться, например, в результате падения помпы или удара о твердую поверхность.

Если резервуар неправильно зафиксирован в помпе, это может вызвать избыточную или недостаточную подачу инсулина, что, в свою очередь, потенциально может привести к гипогликемии или гипергликемии. Тяжелая гипогликемия может быть опасной для жизни или привести к смерти. Например, если уплотнительное кольцо сломалось или отсоединилось от помпы, и пользователь вставляет резервуар обратно в помпу, в то время как инфузионный набор все еще соединен с телом, это может привести к быстрой инфузии инсулина, что, в свою очередь, может вызвать гипогликемию. Недостаточная подача инсулина может произойти, если резервуар должным образом не зафиксирован уплотнительным кольцом, что создает пространство между помпой и резервуаром и не позволяет помпе ввести ожидаемое количество инсулина в организм, или если помпа перестает работать из-за попадания в нее воды; все это может обуславливать развитие гипогликемического и гипергликемического состояний.

Medtronic

Ранее сообщалось о серьезных травмах и смертельных исходах при использовании инсулиновых помп MiniMed 640G, по информации компании Medtronic. Проверенной независимыми экспертами, эти случаи не были связаны напрямую с поврежденными прозрачными уплотнительными кольцами. Поврежденные прозрачные уплотнительные кольца потенциально могут привести к этим событиям, как описано выше.

Medtronic прекратил производство и продажу инсулиновых помп MiniMed 640G с прозрачными уплотнительными кольцами.

НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Инсулиновая помпа MiniMed 640G с прозрачным уплотнительным кольцом и помпы со следующими внутренними номерами могут быть заменены в соответствии с Уведомлением по проблеме безопасности. Номера моделей можно найти на нижней или задней панели вашей помпы.


Помпа инсулиновая	Номер модели
Помпа инсулиновая MiniMed 640G	MMT-1711, MMT-1751

1. Осмотрите уплотнительное кольцо на помпе, чтобы определить, является ли оно прозрачным, и есть ли с ним проблемы (ослабленное, поврежденное или отсутствует).

ПОМПА С ПРОЗРАЧНЫМ УПЛОТНИТЕЛЬНЫМ КОЛЬЦОМ (ПРЕДМЕТ УВЕДОМЛЕНИЯ ПО ПРОБЛЕМЕ БЕЗОПАСНОСТИ)	ПОМПА С ЧЕРНЫМ УПЛОТНИТЕЛЬНЫМ КОЛЬЦОМ (НЕ ЗАТРОНУТО УВЕДОМЛЕНИЕМ О БЕЗОПАСНОСТИ)
 <p>На изображениях показано нормальное уплотнительное кольцо помпы по сравнению с поврежденным или отсутствующим уплотнительным кольцом помпы.</p> <p>НОРМАЛЬНОЕ Уплотнительное кольцо помпы</p> <p>ПОВРЕЖДЕННОЕ Уплотнительное кольцо помпы</p> <p>ОТСУТСТВУЮЩЕЕ Уплотнительное кольцо помпы</p> <p><small>Изображение: Расположение уплотнительного кольца на помпе инсулиновой MiniMed 640G.</small></p>	 <p>Обычная помпа с черным уплотнительным кольцом</p>

2. Если резервуар не фиксируется в помпе, или если уплотнительное кольцо ослаблено, повреждено или отсутствует, немедленно **прекратите** использовать инсулиновую помпу и вернитесь к использованию альтернативного варианта введения инсулина согласно рекомендациям лечащего врача. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ вставлять резервуар обратно в помпу, если она соединена с инфузионным набором, установленным в тело, поскольку вы можете по ошибке ввести себе болюсную дозу инсулина в течение короткого времени.** Вам следует немедленно позвонить по номеру Линии поддержки пользователей 8 800 200 76 36.
3. Если резервуар надлежащим образом фиксируется с помощью уплотнительного кольца, а само кольцо не ослаблено, не повреждено и не сломано, Вы можете продолжать использовать помпу до тех пор, пока не получите новую помпу. Следуйте приведенным ниже инструкциям по замене.
4. Обязательно следуйте инструкциям по эксплуатации, чтобы правильно вставить резервуар, и проверяйте уплотнительное кольцо на предмет повреждений каждый раз при замене инфузионного набора. Черное уплотнительное кольцо в новых инсулиновых помпах MiniMed 640G разработано для увеличения срока службы. Однако Вам следует проверять помпу и уплотнительное кольцо на предмет повреждений каждый раз при замене резервуара с инсулином, а также при падении или ударе.
5. **Позвоните по номеру Линии поддержки пользователей 8 800 200 76 36, чтобы подтвердить, что Вы ознакомились с этим уведомлением и поняли его, и чтобы сообщить о своем решении бесплатно получить помпу для замены вашей помпы.** Если у Вас есть какие-либо вопросы о Вашей терапии, обратитесь к своему лечащему врачу, чтобы обсудить с ним возможные варианты.

Для нас в Medtronic безопасность пациентов является главным приоритетом, и мы стремимся предоставлять безопасные и эффективные методы лечения. Заранее благодарим Вас за терпение, так как мы работаем над тем, чтобы как можно быстрее осуществить поддержку для всех наших клиентов. Благодарим Вас за время и внимание, потраченное на прочтение этого важного уведомления.

Суважением,

 Директор направления Диабет,
 Исаева Татьяна Георговна

Срочное уведомление о проблеме безопасности

Помпа инсулиновая MiniMed 640G с принадлежностями, варианты исполнения:

Помпа инсулиновая MiniMed 640G (ММТ-1751), в составе,

Помпа инсулиновая MiniMed 640G (ММТ-1711), в составе

(Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6255 от 12.09.2017)

Отзыв

Октябрь 2021 г.

Справочный номер Medtronic: FA896, фаза II

Уважаемый врач, медицинский работник!

Вы получили это письмо, потому что, согласно нашим данным, у одного или более Ваших пациентов, использующих инсулиновые помпы, есть инсулиновая помпа MiniMed 640G, на которую распространяется действующее уведомление по проблеме безопасности. Это уведомление касается инсулиновых помп MiniMed 640G с прозрачным уплотнительным кольцом. Компания Medtronic впервые сообщила об этом в ноябре 2019 года, направив поручение по проверке помпы на предмет возможного повреждения уплотнительного кольца и инструкции о том, как связаться с нами, если будет обнаружено, что кольцо ослаблено, повреждено или отсутствует.

Компания Medtronic обновляет это уведомление по проблеме безопасности для замены всех имеющихся инсулиновых помп MiniMed 640G, имеющих прозрачное уплотнительное кольцо, на инсулиновую помпу MiniMed 640G с новым черным уплотнительным кольцом. Это уведомление не распространяется на инсулиновые помпы с обновленным дизайном, имеющие черное уплотнительное кольцо. Плата за замену не взимается, и замена будет предоставлена, даже если прозрачное уплотнительное кольцо не повреждено, а также независимо от гарантийного статуса помпы. Помпы для замены станут доступны в ближайшее время, и Ваш пациент-пользователь помпы получит уведомление, когда его помпа будет готова к отправке.

Цель этого письма — сообщить Вам, что мы будем направлять уведомления всем пользователям помп, у которых может быть инсулиновая помпа MiniMed 640G.

Описание проблемы

Инсулиновая помпа MiniMed 640G оснащена уплотнительным кольцом для фиксации резервуара в помпе. В ноябре 2019 года компания Medtronic запустила уведомление по проблеме безопасности для инсулиновых помп MiniMed 640G с поврежденным прозрачным уплотнительным кольцом из-за сообщений об инцидентах с неплотно держащимся резервуаром, который больше не может фиксироваться в помпе. Резервуар может начать держаться неплотно из-за сломанного или отсутствующего уплотнительного кольца, что мешает надежной фиксации. Уплотнительное кольцо может сломаться, например, в результате падения помпы или удара о твердую поверхность.

Если резервуар неправильно зафиксирован в помпе, это потенциально может привести к избыточной или недостаточной подаче инсулина, что, в свою очередь, может стать причиной гипогликемии или гипергликемии. Тяжелая гипогликемия может быть опасной для жизни или привести к смерти. Например, если уплотнительное кольцо сломалось или отсоединилось от помпы, и пользователь вставляет резервуар обратно в помпу, в то время как инфузионный набор все еще соединен с телом, это может привести к быстрой инфузии инсулина, что, в свою очередь, может вызвать гипогликемию. Недостаточная подача инсулина может произойти, если резервуар должным образом не зафиксирован уплотнительным кольцом, что создает пространство между помпой и резервуаром и не позволяет помпе ввести ожидаемое количество инсулина в организм, или если помпа перестает работать из-за попадания в нее воды; все это может обуславливать развитие гипогликемического и гипергликемического состояний.

Ранее сообщалось о серьезных травмах и смертельных исходах при использовании инсулиновых помп MiniMed 640G, по информации компании Medtronic, Проверенной независимыми экспертами, эти случаи не были связаны напрямую с поврежденными прозрачными уплотнительными кольцами. Поврежденные прозрачные уплотнительные кольца потенциально могут привести к этим событиям, как описано выше. Medtronic прекратил производство и продажу инсулиновых помп MiniMed 640G с прозрачными уплотнительными кольцами.

ДЕЙСТВИЯ, ТРЕБУЕМЫЕ ОТ ВАС

Компания Medtronic просит пользователей позвонить по номеру Линии поддержки пользователей 8 800 200 76 36, чтобы сообщить о своем решении бесплатно получить помпу для замены используемой ими помпы. **Помпы для замены станут доступны в ближайшие месяцы, и ваш пациент-пользователь помпы получит уведомление, когда его помпа будет готова к отправке.** Пожалуйста, помогите пользователям помп при принятии решения о замене, учитывая риск для безопасности, связанный с проблемой с уплотнительным кольцом.

КОМПАНИЯ MEDTRONIC ПРЕДОСТАВИЛА СЛЕДУЮЩИЕ ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ ПОМП:

Помпа инсулиновая MiniMed 640G с прозрачным уплотнительным кольцом и помпы со следующими внутренними номерами могут быть заменены в соответствии с Уведомлением по проблеме безопасности. Номера модели можно найти на нижней или задней панели вашей помпы.

Помпа инсулиновая	Номер модели
Помпа инсулиновая MiniMed 640G	ММТ-1711, ММТ-1751

1. Осмотрите уплотнительное кольцо на помпе, чтобы определить, является ли оно прозрачным, и есть ли с ним проблемы (ослабленное, поврежденное или отсутствует).

ПОМПА С ПРОЗРАЧНЫМ УПЛОТНИТЕЛЬНЫМ КОЛЬЦОМ (ПРЕДМЕТ УВЕДОМЛЕНИЯ ПО ПРОБЛЕМЕ БЕЗОПАСНОСТИ)	ПОМПА С ЧЕРНЫМ УПЛОТНИТЕЛЬНЫМ КОЛЬЦОМ (НЕ ЗАТРОНУТО УВЕДОМЛЕНИЕМ О БЕЗОПАСНОСТИ)			
 <p>Изображение: Расположение уплотнительного кольца на помпе инсулиновой MiniMed 640G</p> <p>На изображениях показано нормальное уплотнительное кольцо помпы по сравнению с поврежденным или отсутствующим уплотнительным кольцом помпы.</p> <table border="1"> <tr> <td> НОРМАЛЬНОЕ Уплотнительное кольцо помпы</td> <td> ПОВРЕЖДЕННОЕ Уплотнительное кольцо помпы</td> <td> ОТСУТСТВУЮЩЕЕ Уплотнительное кольцо помпы</td> </tr> </table>	 НОРМАЛЬНОЕ Уплотнительное кольцо помпы	 ПОВРЕЖДЕННОЕ Уплотнительное кольцо помпы	 ОТСУТСТВУЮЩЕЕ Уплотнительное кольцо помпы	 <p>Обычная помпа с черным уплотнительным кольцом</p>
 НОРМАЛЬНОЕ Уплотнительное кольцо помпы	 ПОВРЕЖДЕННОЕ Уплотнительное кольцо помпы	 ОТСУТСТВУЮЩЕЕ Уплотнительное кольцо помпы		

2. Если резервуар не фиксируется в помпе, или если уплотнительное кольцо ослаблено, повреждено или отсутствует, немедленно **прекратите использовать помпу инсулиновую** и вернитесь к использованию альтернативного варианта введения инсулина согласно рекомендациям лечащего врача. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ вставлять резервуар обратно в помпу, если она соединена с инфузионным набором, установленным в тело, поскольку вы можете по ошибке ввести себе болюсную дозу инсулина в течение короткого времени.** Вам следует немедленно позвонить по номеру Линии поддержки пользователей 8 800 200 76 36
3. Если резервуар надлежащим образом фиксируется с помощью уплотнительного кольца, а само кольцо не ослаблено, не повреждено и не сломано, Вы можете продолжать использовать помпу до тех пор, пока не получите новую помпу. Следуйте приведенным ниже инструкциям по замене.
4. Обязательно следуйте инструкциям по эксплуатации, чтобы правильно вставить резервуар, и проверяйте уплотнительное кольцо на предмет повреждений каждый раз при замене инфузионного набора. Черное уплотнительное кольцо в новых помпах инсулиновых MiniMed 640G разработано для увеличения срока службы. Однако, Вам следует проверять помпу и уплотнительное кольцо на предмет повреждений каждый раз при замене резервуара с инсулином, а также при падении или ударе.
5. **Позвоните по номеру Линии поддержки пользователей 8 800 200 76 36, чтобы подтвердить, что Вы ознакомились с этим уведомлением и поняли его, и чтобы сообщить о своем решении бесплатно**

Medtronic

получить помпу для замены вашей помпы. Если у Вас есть какие-либо вопросы о вашей терапии, обратитесь к своему лечащему врачу, чтобы обсудить с ним возможные варианты.

Компетентный орган в вашей стране был уведомлен об этом действии.

Для нас в Medtronic безопасность пациентов является главным приоритетом, и мы стремимся предоставлять безопасные и эффективные методы лечения. Заранее благодарим Вас за терпение, так как мы работаем над тем, чтобы как можно быстрее осуществить поддержку для всех наших клиентов. Благодарим Вас за время и внимание, потраченное на прочтение этого важного уведомления.

С уважением,



Директор направления Диабет,
Исаева Татьяна Георговна

Приложение:

- Письмо, адресованное пользователю помпы

Срочное уведомление о проблеме безопасности

Помпа инсулиновая MiniMed 640G с принадлежностями, варианты исполнения:

Помпа инсулиновая MiniMed 640G (ММТ-1751), в составе,

Помпа инсулиновая MiniMed 640G (ММТ-1711), в составе

(Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6255 от 12.09.2017)

Отзыв

Октябрь 2021 г.

Справочный номер Medtronic: FA896, фаза II

Уважаемый врач, медицинский работник!

Вы получили это письмо, потому что, согласно нашим данным, у одного или более Ваших пациентов, использующих инсулиновые помпы, есть инсулиновая помпа MiniMed 640G, на которую распространяется действующее уведомление по проблеме безопасности. Это уведомление касается инсулиновых помп MiniMed 640G с прозрачным уплотнительным кольцом. Компания Medtronic впервые сообщила об этом в ноябре 2019 года, направив поручение по проверке помпы на предмет возможного повреждения уплотнительного кольца и инструкции о том, как связаться с нами, если будет обнаружено, что кольцо ослаблено, повреждено или отсутствует.

Компания Medtronic обновляет это уведомление по проблеме безопасности для замены всех инсулиновых помп MiniMed 640G, имеющих прозрачное уплотнительное кольцо, на помпу инсулиновую MiniMed 640G с новым черным уплотнительным кольцом. Это уведомление не распространяется на инсулиновые помпы с обновленным дизайном, имеющие черное уплотнительное кольцо. Плата за замену не взимается, и замена будет предоставлена, даже если прозрачное уплотнительное кольцо не повреждено, а также независимо от гарантийного статуса помпы. Помпы для замены станут доступны в ближайшее время, и вы получите уведомление, когда помпы будут готовы к отправке.

Medtronic просит Вас проинформировать пользователей, затронутых этой проблемой помп инсулиновых MiniMed 640G, используя прилагаемое письмо.

Описание проблемы

Инсулиновая помпа MiniMed 640G оснащена уплотнительным кольцом для фиксации резервуара в помпе. В ноябре 2019 года компания Medtronic запустила уведомление по проблеме безопасности для помп инсулиновых MiniMed 640G с поврежденным прозрачным уплотнительным кольцом из-за сообщений об инцидентах с неплотно держащимся резервуаром, который больше не может фиксироваться в помпе. Фиксация резервуара в помпе может быть не полной из-за сломанного или отсутствующего уплотнительного кольца. Уплотнительное кольцо может сломаться, например, в результате падения помпы или удара о твердую поверхность.

Если резервуар неправильно зафиксирован в помпе, это может вызвать избыточную или недостаточную подачу инсулина, что, в свою очередь, потенциально может привести к гипогликемии или гипергликемии. Тяжелая гипогликемия может быть опасной для жизни или привести к смерти. Например, если уплотнительное кольцо сломалось или отсоединилось от помпы, и пользователь вставляет резервуар обратно в помпу, в то время как инфузионный набор все еще соединен с телом, это может привести к быстрой инфузии инсулина, что, в свою очередь, может вызвать гипогликемию. Недостаточная подача инсулина может произойти, если резервуар должным образом не зафиксирован уплотнительным кольцом, что создает пространство между помпой и резервуаром и не позволяет помпе ввести ожидаемое количество инсулина в организм, или если помпа перестает работать из-за попадания в нее воды; все это может обусловить развитие гипогликемического или гипергликемического состояний.

Ранее сообщалось о серьезных травмах и смертельных исходах при использовании инсулиновых помп MiniMed 640G, по информации компании Medtronic, Проверенной независимыми экспертами, эти случаи не были связаны напрямую с поврежденными прозрачными уплотнительными кольцами. Поврежденные прозрачные уплотнительные кольца потенциально могут привести к этим событиям, как описано выше.

Medtronic

Medtronic прекратил производство и продажу инсулиновых помп MiniMed 640G с прозрачными уплотнительными кольцами.

ДЕЙСТВИЯ, ТРЕБУЕМЫЕ ОТ ВАС

1. Сообщите пользователям затронутых помп инсулиновых MiniMed 640G об уведомлении по проблеме безопасности, используя прилагаемое письмо для пользователей помп. Пожалуйста, помогите пользователям помп при принятии решения о замене, учитывая риск для безопасности, связанный с проблемой с уплотнительным кольцом.
2. Затронутые инсулиновые помпы MiniMed 640G забираются у пользователей и меняются на обновленные помпы.
3. Верните все затронутые этой проблемой изделия в Medtronic.

Компетентный орган в вашей стране был уведомлен об этом действии.

Для нас в Medtronic безопасность пациентов является главным приоритетом, и мы стремимся предоставлять безопасные и эффективные методы лечения. Заранее благодарим вас за терпение, так как мы работаем над тем, чтобы как можно быстрее осуществить поддержку для всех наших клиентов. Благодарим Вас за время и внимание, потраченное на прочтение этого важного уведомления.

Если у Вас есть дополнительные вопросы или Вам нужна помощь, обратитесь на Линию Поддержки пользователей Medtronic по телефону 8 800 200 76 36.

С уважением,



Директор направления Диабет
Исаева Татьяна Георговна

Приложение:

- Письмо, адресованное пользователю помпы

Срочное уведомление о проблеме безопасности

Помпа инсулиновая MiniMed 640G с принадлежностями, варианты исполнения:

Помпа инсулиновая MiniMed 640G (ММТ-1751), в составе,

Помпа инсулиновая MiniMed 640G (ММТ-1711), в составе

(Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6255 от 12.09.2017)

Отзыв

Октябрь 2021 г.

Справочный номер Medtronic: FA896, фаза II

Уважаемый партнер-дистрибьютор / поставщик услуг!

Вы получили это письмо, потому что, согласно нашим данным, у одного или более Ваших клиентов есть инсулиновая помпа MiniMed 640G, на которую распространяется действующее уведомление по проблеме безопасности. Это уведомление касается инсулиновых помп MiniMed 640G с прозрачным уплотнительным кольцом. Компания Medtronic впервые сообщила об этом в ноябре 2019 года, направив поручение по проверке помпы на предмет возможного повреждения уплотнительного кольца и инструкции о том, как связаться с нами, если будет обнаружено, что кольцо ослаблено, повреждено или отсутствует.

Компания Medtronic обновляет это уведомление по проблеме безопасности для замены всех инсулиновых помп MiniMed 640G, имеющие прозрачное уплотнительное кольцо, на инсулиновую помпу MiniMed 640G с новым черным уплотнительным кольцом. Это уведомление не распространяется на помпы инсулиновые с обновленным дизайном, имеющие черное уплотнительное кольцо. Плата за замену не взимается, и замена будет предоставлена, даже если прозрачное уплотнительное кольцо не повреждено, а также независимо от гарантийного статуса помпы. Помпы для замены станут доступны в ближайшее время, и вы получите уведомление, когда помпы будут готовы к отправке.

Medtronic просит Вас проинформировать пользователей, затронутых этой проблемой инсулиновых помп MiniMed 640G, используя прилагаемое письмо.

Описание проблемы

Инсулиновая помпа MiniMed 640G оснащена уплотнительным кольцом для фиксации резервуара в помпе. В ноябре 2019 года компания Medtronic запустила уведомление по проблеме безопасности для инсулиновых помп MiniMed 640G с поврежденным прозрачным уплотнительным кольцом из-за сообщений об инцидентах с неплотно держащимся резервуаром, который больше не может фиксироваться в помпе. Фиксация резервуара в помпе может быть не полной из-за сломанного или отсутствующего уплотнительного кольца. Уплотнительное кольцо может сломаться, например, в результате падения помпы или удара о твердую поверхность.

Если резервуар неправильно зафиксирован в помпе, это может вызвать избыточную или недостаточную подачу инсулина, что, в свою очередь, потенциально может привести к гипогликемии или гипергликемии. Тяжелая гипогликемия может быть опасной для жизни или привести к смерти. Например, если уплотнительное кольцо сломалось или отсоединилось от помпы, и пользователь вставляет резервуар обратно в помпу, в то время как инфузионный набор все еще соединен с телом, это может привести к быстрой инфузии инсулина, что, в свою очередь, может вызвать гипогликемию. Недостаточная подача инсулина может произойти, если резервуар должным образом не зафиксирован уплотнительным кольцом, что создает пространство между помпой и резервуаром и не позволяет помпе ввести ожидаемое количество инсулина в организм, или если помпа перестает работать из-за попадания в нее воды; все это может обуславливать развитие гипогликемического и гипергликемического состояний.

Ранее сообщалось о серьезных травмах и смертельных исходах при использовании инсулиновых помп MiniMed 640G, по информации компании Medtronic, Проверенной независимыми экспертами, эти случаи не были связаны напрямую с поврежденными прозрачными уплотнительными кольцами. Поврежденные прозрачные уплотнительные кольца потенциально могут привести к этим событиям, как описано выше.

Medtronic прекратил производство и продажу инсулиновых помп MiniMed 640G с прозрачными уплотнительными кольцами.

ДЕЙСТВИЯ, ТРЕБУЕМЫЕ ОТ ВАС

Заполните и отправьте приложенную форму подтверждения действия в отношении находящейся в обращении продукции, чтобы подтвердить, что:

- a. Вы ознакомились с этим уведомлением и поняли его, и проинформировали всех пользователей помп о прилагаемом срочном уведомлении по проблеме безопасности.
- b. Затронутые инсулиновые помпы MiniMed 640G забираются у пользователей и меняются на обновленные помпы.
- c. Вы немедленно идентифицируете, отделите и поместите в карантин все помпы с прозрачным уплотнительным кольцом, как указано в прилагаемом кратком обзоре.
- d. Вы прекратили дистрибуцию затронутых этой проблемой изделий.
- e. Вы вернете все затронутые этой проблемой изделия в Medtronic.

Для нас в Medtronic безопасность пациентов является главным приоритетом, и мы стремимся предоставлять безопасные и эффективные методы лечения. Заранее благодарим Вас за терпение, так как мы работаем над тем, чтобы как можно быстрее осуществить поддержку для всех наших клиентов. Благодарим Вас за время и внимание, потраченное на прочтение этого важного уведомления.

Если у Вас есть дополнительные вопросы или Вам нужна помощь, обратитесь на Линию Поддержки пользователей Medtronic по телефону 8 800 200 76 36.

С уважением,



Директор подразделения Диабет
Исаева Татьяна Георговна

Приложения:

- Письмо, адресованное пользователю помпы
- Письмо для медицинских работников
- Список рассылки