



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

28.02.2017 № 014 - 509 / 17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационные удостоверения
№ ФСЗ 2011/10170, № РЗН 2015/3140,
№ ФСЗ 2010/06831



2143355

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 медицинских изделий письмо ООО «Медтроник», представителя производителя, о новых данных по безопасности при использовании медицинских изделий:

- «Помпа инсулиновая MiniMed Paradigm, модель ММТ- 715», производства «Медтроник МиниМед Инк», США, регистрационное удостоверение от 14.07.2011 № ФСЗ 2011/10170, срок действия не ограничен;

- «Помпа инсулиновая the MiniMed Paradigm REAL-Time с системой постоянного мониторингования глюкозы, модели ММТ-522, ММТ-722, с принадлежностями и без принадлежностей», производства «Медтроник МиниМед Инк», США, регистрационное удостоверение от 12.10.2015 № РЗН 2015/3140, срок действия не ограничен;

- «Помпа инсулиновая MiniMed Paradigm VEO с системой постоянного мониторингования глюкозы с принадлежностями», производства «Медтроник МиниМед Инк», США, регистрационное удостоверение от 15.03.2013 № ФСЗ 2010/06831, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» (123317, Москва, Пресненская набережная, д. 10, Башня на набережной, тел. +7(495) 580 73 77, факс +7(495) 580 73 78, www.medtronic.ru).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «Медтроник», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко.

011-509/17 от 28.02.2017

**Medtronic**ООО «Медтроник»
РФ, 123317, Москва
Пресненская набережная, д.10
Башня на набережнойТел.: (495) 580 73 77
Факс: (495) 580 73 78
www.medtronic.ru

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Уважаемый пользователь,

Целью настоящего письма является предоставление важной информации об использовании Инсулиновых помп, производства «Медтроник МиниМед Инк.», США.

Компания Medtronic не гарантирует клинического результата и безопасности использования Инсулиновых помп, производства «Медтроник МиниМед Инк.», США, совместно с инфузионными наборами компании «Уси Апекс Медикал Ко., Лтд.», Китай.

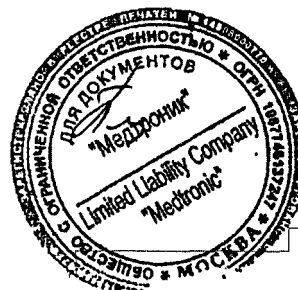
Инфузионные наборы компании «Уси Апекс Медикал Ко., Лтд.», Китай, *никогда не проходили процесс валидации* для совместного использования с Инсулиновыми помпами производства «Медтроник МиниМед Инк.», США.

Инсулиновые помпы, производства «Медтроник МиниМед Инк.», США,:

- MiniMed Paradigm MMT 715 (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/10170 от 14 июля 2011);
- MiniMed Paradigm REAL-TIME MMT-722 (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2015/3140 от 12 октября 2015);
- MiniMed Paradigm VEO MMT-754 (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2010/06831 от 15 марта 2013).

Информируем Вас, что компания ООО «Медтроник» обеспечивает круглосуточную «Линию поддержки для пациентов». Номер телефона «Линии поддержки для пациентов» указан в инструкции по применению, на Гарантийном талоне медицинского изделия, а также на сайте компании www.medtronic-diabetes.ru: 8-800-200-76-36.

С уважением,

Генеральный Директор
ООО «Медтроник»

Плясунова Е.В.

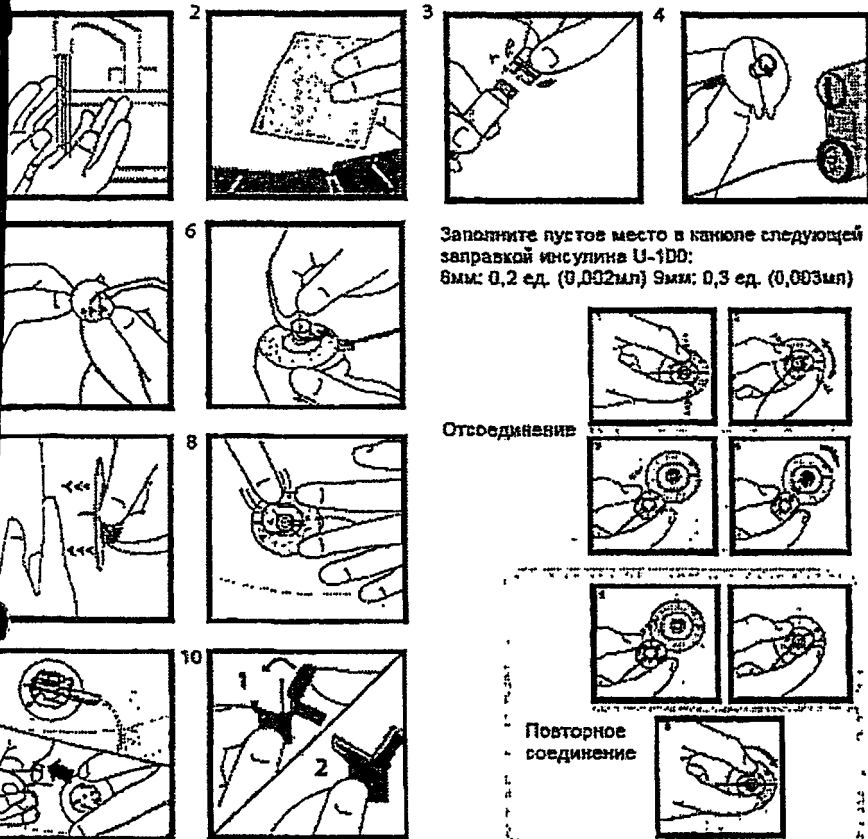
Apex medical Fast Set

Набор инфузионный стерильный для одноразового использования

Модель: FAST SET-II

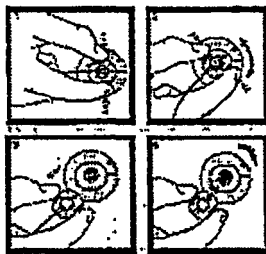


Обратитесь к Руководству пользователя для получения информации об установке помпы.

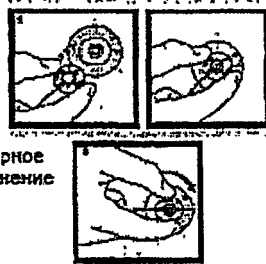


Заполните пустое место в канюле следующей заправкой инсулина U-100:
8мм: 0,2 ед. (0,002мл) 9мм: 0,3 ед. (0,003мл)

Отсоединение



Повторное
соединение



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Описание устройства

Инфузионный набор Фаст Сет (Fast Set) предназначен для использования в сочетании с инсулиновой помпой для непрерывного впрыскивания инсулина с заранее установленной и изменяющейся скоростью для компенсации сахарного диабета у инсулинозависимых пациентов.

Инфузионный набор Фаст Сет (Fast Set) представляет собой систему, проксимальный конец которой соединяется с резервуаром с лекарственным препаратом. Расположенная на дистальном конце системы мягкая канюля вводится подкожно. Поршень резервуара, заполненный инсулином, и инсулин поступает в инфузионный набор. Посредством катетерной связи инсулин поступает в тело подкожно.

Показания к применению

Этот продукт предназначен для подкожной инфузии лекарственных препаратов, включая инсулин, из инфузионной помпы.

Противопоказания

Наборы инфузионные стерильные для одноразового использования предназначены только для подкожного введения, не для внутривенной инфузии или инфузии крови или препаратов крови.

Возможные осложнения

Инфекция, аллергическая реакция на нержавеющую сталь или тефлон, кровотечение, окклюзия канюли, подкожная гематома, поломка и т.д.

Физические свойства

Инфузионный набор: игла из нержавеющей стали - 1 шт., магистральная трубка - 1 шт., устройство для введения - 1 шт.
Упаковка: пластиковый футляр, медицинская бумага.

Метод стерилизации: этиленоксид

Содержимое набора: 10 шт. в коробке

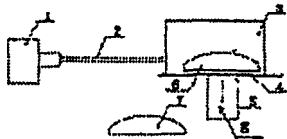
Совместимые помпы

Инфузионный набор должен использоваться с инсулиновой помпой Тру Кеа (TruCare) (производства компании «Апекс Медикал» (Apex Medical)), Минимед Парадигм MMT-712 (Minimed Paradigm MMT-712), Минимед Парадигм MMT-715 (Minimed Paradigm MMT-715), Минимед Парадигм Реал Тайм MMT-722 (Minimed Paradigm REAL-TIME MMT-722), Минимед Парадигм ВЕО MMT-754 (Minimed Paradigm VEO MMT-754) (производства компании «Медтроник» (Medtronic)).

Классификация

Модель номер	Длина катетера	Общая длина трубки
FS206851	6мм	50см
FS206101	6мм	100см
FS209951	9мм	50см
FS209101	9мм	100см

Упаковка



1-Соединительный разъем; 2-Трубка; 3-Управляющая игла; 4-Место соединения; 5-Защитный колпачок; 6-Крышка; 7-Защитная крышка; 8-Мягкая канюля

Срок хранения: 2 года

Хранить вдали от прямых солнечных лучей

Время эксплуатации: макс. 72 часа

Использовать в соответствии с местными требованиями

Предупреждения
Неправильная постановка инфузионной системы и уход за местом установки мягкой канюли могут привести к неправильному дозированию лекарственного препарата, инфекции и/или раздражению места установки канюли.

Перед введением системы очистите место введения изопропиловым спиртом. Перед постановкой инфузионного набора удалите защитный колпачок с иглы. Если вы впервые используете данную инфузионную систему, выполните введение в присутствии вашего лечащего врача. Не оставляйте в инфузионном наборе воздух. Полностью заполните систему.

Перед проверкой системы, чтобы убедиться, что мягкая канюля зафиксирована на месте, попробуйте при ее выдергивании вы можете не почувствовать боли. Мягкая канюля должна быть введена полностью для получения полной дозы лекарственного препарата. Если в месте введения возникает воспаление, удалите инфузионный набор и введите в другое место, пока не заживет воспаленное место. Если фиксирующая мягкая лента ослабла или мягкая канюля полностью или частично отшла

от кожи, замените инфузионный набор. Меняйте инфузионный набор каждые 48-72 ч, в соответствии с указаниями вашего лечащего врача.

Не вставляйте повторно проводниковую иглу в инфузионный набор. Повторная вставка может повредить мягкую канюлю, что, в свою очередь, может привести к непредсказуемому дозированию лекарственного препарата. Никогда не заполняйте систему и не пытайтесь очистить забитую трубку, если инфузионная система находится в теле. Вы можете случайно ввести слишком много лекарства.

Не кладите дезинфицирующие средства, духи или дезодорант на систему, поскольку они могут повредить ее целостность.

Утилизируйте инфузионный набор и проводниковую иглу безопасным образом, в контейнер для игл, после однократного применения. Не мойте и не стерилизуйте использованный набор.

Данное устройство стерильно и апиrogenно при условии сохранения целостности упаковки.

Не используйте устройство при повреждении или вскрытии упаковки, не используйте инфузионный комплект при повреждении иглы соединительного разъема.

Храните набор для инфузии в прохладном сухом месте. Не оставляйте его под прямыми солнечными лучами или в машине.

При временном отсоединении набора используйте асептические методы и продезинфицируйте с вашим лечащим врачом по вопросу компенсации пропущенной за время отсоединения инъекции.

Если при инфузии инсулина уровень глюкозы в крови становится необъяснимо высоким, или при наличии сигнала окклюзии, проверьте систему на наличие засоров и/или протечек.

При наличии сомнений, замените инфузионный набор, поскольку мягкая канюля может быть смещена, зажата и/или частично закупорена. При наличии любой из этих проблем составьте с вашим лечащим врачом план по быстрой замене способа введения инсулина. Проверьте уровень глюкозы в крови, чтобы убедиться, что проблема устранена.

При инфузии инсулина не меняйте инфузионный набор непосредственно перед сном, если вы не сможете проверить уровень глюкозы в крови в течение 1-3 часов после введения.

Повторное использование инфузионного набора может повредить канюлю/иглу и привести к инфицированию места введения мягкой канюли, местному раздражению и/или неверному дозированию препарата.

Транспортировка

Транспортировка осуществляется в соответствии с контрактом, согласованным двумя сторонами

Хранение

Храните набор для инфузии при комнатной температуре и относительной влажности менее 80%, в хорошо проветриваемом помещении, в котором отсутствуют коррозионные газы.

Условия эксплуатации

Температура: 5-40 °C
Влажность: 20-80%
Барометрическое давление: 50-106 кПа

Срок годности

При условии соблюдения требований хранения и транспортировки стерилизованная упаковка годна в течение двух лет.

Гарантия производителя

Компания «Уси Алекс Медикал Ко Лтд» (Wux Apex Medical Co. Ltd.) гарантирует отсутствие дефектов материалов и качества изготовления инфузионного набора и резервуара в течение периода 3 (три) дня после вскрытия стерильной индивидуальной упаковки резервуара комплекта, и не более 6 (шести) месяцев с даты поставки конечному потребителю (далее - Гарантийный период).

В течение Гарантийного периода Компания «Уси Алекс Медикал Ко Лтд» заменит дефектный инфузионный набор или резервуар в соответствии с условиями и исключениями, изложенными ниже.

Данная гарантия действительна только в случае использования набора и резервуара в соответствии с Инструкциями по эксплуатации. Данная гарантия не применяется.

Если инфузионный набор или резервуар использовался более одного раза одним конечным потребителем.

Если повреждение произошло во время неправильного вскрытия стерильной упаковки не соответствующего процедурам, описанным в Инструкции по эксплуатации.

Если повреждение стало результатом изменений или модификаций набора или резервуара пользователем или третьими лицами после даты изготовления.

Если повреждение стало результатом сервисного обслуживания или ремонта любой части инфузионного набора или резервуара выполненного физическим или юридическим лицом, отличным от производителя.

Если порча произошла в результате Форс-мажорных обстоятельств или других событий вне контроля производителя. Если порча явилась следствием небрежности или

неправильного использования, в том числе, но не только, неправильного хранения или физического воздействия, например, падения и пр.

Данная гарантия является персональной для первоначального покупателя. Любая продажа, аренда или другая передача или использование продукта, на который распространяется данная гарантия, пользователю или пользователем, иным, чем первоначальный покупатель, аннулирует данную гарантию.

Ни компания «Уси Апекс Медикал Ко Лтд», ни ее поставщик или дистрибьюторы не несут ответственности за любой случайный, косвенный или фактический ущерб любого вида или рода, вызванный или возникший вследствие дефекта продукта. Все прочие гарантии, явные или подразумеваемые, исключаются, включая гарантии товарной пригодности и пригодности для использования по назначению.



Производитель
«Уси Апекс Медикал Ко., Лтд.»
Адрес: офис 601, стр. 5, Чангван Роуд 7, уч. Хай Тек
Уси, Цзянсу, Кингай 214028
Тел.: +86-510-80100606
Факс: +86-510-80100505
www.apexdiabetes.com

EC REP

Уполномоченный представитель в ЕС «Шанхай
Интернэшнл Холдинг Корп. ГмБХ» (Европа)
Айфелштрассе 80, 20537, Гамбург, Германия
Тел.: +49-40-2513175

Представительство в России
ООО «Диавлама», адрес: 121471, Москва
ул. Рябиновая, 43, стр. 2
Тел. +7 (495) 978-78-17
Эл. почта info@dia-ru.ru

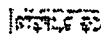
Символы



Европейское соответствие
Этот символ означает, что
устройство полностью соответствует
Директиве ЕС 93/42/ЕЕС



Внимание: Обратитесь
к сопроводительным документам



Стерилизация: газ этиленоксид



Использовать до



Не использовать повторно



Кодовый номер



Номер партии



Предупреждение: Федеральное
законодательство (США) разрешает
продажу данного устройства только
медицинским специалистам или по их
заказу.



Производитель



Дата производства



Количество



Номер по каталогу



Представитель в ЕС



ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Наборы инфузионные стерильные для одноразового использования
Fast Set - II

Номер п/п	Компоненты		Композиционный состав
1	Трубка		Внутренний слой: полиэтилен (полиэтилен высокой плотности (HDPE) для медицинских целей) Наружный слой: полиуретан (для медицинских целей)
2	Коннектор		Поликарбонат
3	Сепаратор	Пластмассовая часть	Поликарбонат
		Игла	Нержавеющая сталь 304
		Пробка	Силикон (для медицинских целей)
4	Инъекционная часть	Пластмассовая часть	Поликарбонат
		Металлическая игла	Нержавеющая сталь 304
		Кожный пластырь	Нетканый материал
		Липкий слой кожного пластыря	Акриловый клей, склеивающий при надавливании: Акриловый PSA 50% Этилацетат - 15% Изопропиловый спирт 15,75% Гептан 18,5% Метилбензол 2,5% 2,4-пентадион 0,25%
		Защитный колпачок	Полипропилен
5	Упаковка	Фильтровальная бумага	Тайвек
		Бумажная упаковка	ПЭТФ
		Размер	10,5 x 7,35 x 3,76 см

Дополнительная информация	
Нормальная/стандартная скорость впрыскивания инсулина	0,167 мл/мин
Максимальная, максимальная скорость впрыскивания инсулина	0-15 мл/мин
Кожный пластырь	
Степень адгезии кожного пластыря	≤38%
Поперечные размеры кожного пластыря	Ф=40мм
Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристик морфологического состава (в соответствии с САНПИН 2.1.7.2790-10 России)	Класс Б
Условия эксплуатации	Температура: +5 ~ +40°C; Относительная влажность: 20 - 80%; Атмосферное давление: 50 - 106 кПа