



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



27.11.2017 № 014-2935/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2011/09184

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», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Система постоянного мониторингирования глюкозы iPro2, модель ММТ-7745», производства «Медтроник МиниМед Инк», США, регистрационное удостоверение от 05.03.2011 № ФСЗ 2011/09184, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» (123317, Москва, Пресненская набережная, д. 10, Башня на набережной ММДЦ «Москва-Сити», 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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Medtronic

Дополнительные вопросы и ответы

Что такое загрузчик CareLink iPro Uploader?

Ответ: Загрузчик CareLink iPro Uploader – приложение для загрузки данных записывающих или измерительных устройств при использовании программного обеспечения CareLink iPro. Он был запущен 23 сентября 2017 для замены апплета Java. 27 сентября 2017 компания «Медтроник» временно заблокировала использование загрузчика CareLink iPro Uploader программой CareLink iPro при выгрузке данных с прибора iPro 2.

Что такое ошибка перевода времени?

Ответ: Загрузка данных записывающих устройств iPro 2 при помощи нового загрузчика привела к сбросу времени отчетов до настроек по умолчанию – на среднее время по Гринвичу (GMT) / всемирное координированное время (UTC).

Стала ли данная проблема причиной нанесения вреда здоровью пациентов?

Ответ: Компании «Медтроник» не известно о каких-либо нежелательных явлениях.

Были ли искажены данные iPro 2 при их загрузке апплетом Java?

Ответ: Данная проблема касается только отчетов, сформированных при загрузке данных записывающих устройств iPro 2 новым загрузчиком.

Мне кажется, что данная проблема привела к риску для здоровья моего пациента. К кому мне обратиться с жалобой?

Ответ: Вы можете передать информацию службе поддержки компании «Медтроник» по телефону горячей линии 8-800-200-76-36.

Какие меры собирается предпринять компания «Медтроник», чтобы скорректировать ситуацию в отношении меня и моих пациентов?

Ответ: Безопасность пациентов является нашим основным приоритетом. Мы прилагаем все усилия для того, чтобы найти и утвердить подходящее решение. Мы направим Вам уведомление, как только будем располагать более подробной информацией.

Предоставит ли компания «Медтроник» сенсоры на замену?

Ответ: Да, компания «Медтроник» бесплатно предоставит сенсоры для мониторинга глюкозы Elite на замену за каждое исследование, указанное в отчетах с потенциальными ошибками. Необходимость в отправке запроса для получения сенсоров на замену отсутствует.

Я не устанавливал загрузчик CareLink iPro Uploader. Нужно ли мне что-либо сделать?

Ответ: Нет, Вы можете продолжать использовать CareLink iPro как обычно.

Нужно ли мне позвонить в компанию «Медтроник», если я установил загрузчик CareLink iPro Uploader?

Ответ: Нет, клиентам не требуется звонить в компанию «Медтроник». Вы можете продолжать использовать CareLink iPro как обычно. Компания «Медтроник» уведомит пользователей CareLink iPro, когда будет разработана обновленная версия загрузчика.

Следует ли удалить загрузчик CareLink iPro Uploader с компьютера?

Ответ: Нет, мы не рекомендуем удалять загрузчик CareLink iPro Uploader. Программа CareLink iPro автоматически перешла на использование ранее применявшегося апплета Java для передачи данных записывающих и измерительных устройств.