



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

20.09.2020 № ОИ-95/20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия,
регистрационное удостоверение
№ РЗН 2017/6255

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 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» (123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д.10, тел. +7(495) 580-73-77).

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Medtronic

Срочное уведомление по технике безопасности на местах
«Помпа инсулиновая MiniMed 640G»
Регистрационное Удостоверение № РЗН 2017/6255 от 12 сентября 2017 года,
производства «Медтроник МиниМед», США

Ноябрь 2019 г.

Внутренний номер компании Medtronic: FA896

Уважаемый пользователь,

Вы получили это письмо поскольку Вы являетесь возможным пользователем медицинского изделия «Помпа инсулиновая MiniMed 640G, с принадлежностями», производства «Медтроник МиниМед», США (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2017/6255 от 12 сентября 2017 года) (далее – инсулиновая помпа). Ваша безопасность является приоритетом для компании Medtronic: предупреждаем о потенциальном риске, связанном с использованием помп данного типа.

Описание ситуации

Конструкция инсулиновой помпы предусматривает наличие уплотнительного кольца, которое герметизирует соединение между помпой и резервуаром. К нам поступили сообщения о случаях, когда резервуар начинал неплотно прилегать к помпе. Это происходило из-за повреждений или утраты уплотнительного кольца. Повреждение уплотнительного кольца может произойти в результате падения помпы или удара о твердую поверхность.

Если резервуар прилегает к помпе неплотно, это может привести к недостаточной или избыточной подаче инсулина, что, в свою очередь, может вызвать гипогликемию или гипергликемию.

- Если уплотнительное кольцо сломано или отсоединяется от помпы, и при этом пользователь вводит резервуар обратно в помпу - в то время, когда она еще подсоединена к телу - это может привести к резкому увеличению дозы подаваемого инсулина и вызвать гипогликемию. Риск недостаточной подачи инсулина возникает в том случае, когда резервуар недостаточно плотно зафиксирован внутри помпы с помощью уплотнительного кольца - то есть, когда между помпой и резервуаром есть свободное пространство, что препятствует подаче необходимого количества инсулина в организм и может привести к гипергликемии.

Это может коснуться пользователей инсулиновых помп. Номер модели помпы указан на дне устройства или на его задней панели:

Инсулиновая помпа	Номер модели
Помпа инсулиновая MiniMed 640G	ММТ-1711

НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

1. Осмотрите уплотнительное кольцо на Вашей помпе.

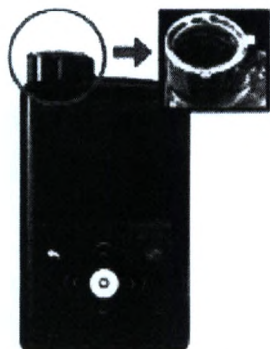


Рисунок: расположение
уплотнительного кольца у
инсулиновой помпы

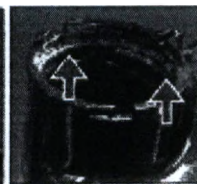
На рисунке показано, как выглядят помпа с нормальным уплотнительным кольцом, помпа с поврежденным уплотнительным кольцом, а также помпа без уплотнительного кольца



НОРМАЛЬНОЕ



ПОВРЕЖДЕННОЕ



БЕЗ КОЛЬЦА

2. Если при введении в помпу резервуар не фиксируется или прилегает неплотно, а также если он поврежден или отсутствует, **прекратите использование инсулиновой помпы** и перейдите к схеме ручных инсулиновых инъекций, предписанной Вашим лечащим врачом. **НЕ ВСТАВЛЯЙТЕ резервуар обратно в помпу в то время, как помпа подсоединена к телу, так как Вы можете случайно спровоцировать подачу слишком большого болюса.** Позвоните по горячей линии: **8 800 200 76 36.**

3. Если уплотнительное кольцо обеспечивает плотное прилегание резервуара к помпе, продолжайте использовать помпу. Вводите резервуар исключительно в соответствии с инструкцией по применению.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ВСЕХ ПАЦИЕНТОВ

1. Если Вы случайно уронили или ударили помпу, проверьте, нет ли на помпе или уплотнительном кольце повреждений.

2. Перед каждым использованием необходимо осмотреть уплотнительное кольцо и убедиться в том, что резервуар встает на место.

Безопасность пациентов является приоритетом для компании Medtronic. Наша цель – обеспечивать безопасное и эффективное лечение высокого качества и надежности. Спасибо, что уделили время на то, чтобы ознакомиться с данным уведомлением.

Мы всегда рады помочь Вам. Если у Вас остались какие-либо вопросы, позвоните нам по горячей линии: 8 800 200 76 36.

С уважением,

Генеральный директор
ООО «Медтроник»



Плясунова Е.В.

Medtronic

Срочное уведомление по технике безопасности на местах
«Помпа инсулиновая MiniMed 640G»
Регистрационное Удостоверение № РЗН 2017/6255 от 12 сентября 2017 года,
производства «Медтроник МиниМед», США

Ноябрь 2019 г.

Внутренний номер компании Medtronic: FA896

Уважаемый врач или работник здравоохранения,

Вы получили данное письмо поскольку Ваши пациенты могут использовать медицинское изделие «Помпа инсулиновая MiniMed 640G, с принадлежностями», производства «Медтроник МиниМед», США (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2017/6255 от 12 сентября 2017 года) (далее – инсулиновая помпа). Безопасность пациентов является приоритетом для компании Medtronic: предупреждаем о потенциальном риске, связанном с использованием помп данного типа. Цель этого письма — донести до Вашего сведения, что мы предупреждаем об этом риске всех возможных пользователей инсулиновых помп.

Описание ситуации

Конструкция инсулиновых помп предусматривает наличие уплотнительного кольца, которое герметизирует соединение между помпой и резервуаром. К нам поступили сообщения о случаях, когда резервуар начинал неплотно прилегать к помпе. Это происходило из-за повреждений или утраты уплотнительного кольца. Повреждение уплотнительного кольца может произойти в результате падения помпы или ударе о твердую поверхность.

Если резервуар прилегает к помпе неплотно, это может привести к недостаточной или избыточной подаче инсулина, что, в свою очередь, может вызвать гипогликемию или гипергликемию.

- Если уплотнительное кольцо сломано или отсоединяется от помпы, и при этом пользователь вводит резервуар обратно в помпу - в то время, когда она еще подсоединена к телу - это может привести к резкому увеличению дозы подаваемого инсулина и вызвать гипогликемию. Риск недостаточной подачи инсулина возникает в том случае, когда резервуар недостаточно плотно зафиксирован внутри помпы с помощью уплотнительного кольца - то есть, когда между помпой и резервуаром есть свободное пространство, что препятствует подаче необходимого количества инсулина в организм и может привести к гипергликемии.

Это может коснуться пользователей инсулиновых помп. Номер модели помпы указан на дне устройства или на его задней панели:

Инсулиновая помпа	Номер модели
Помпа инсулиновая MiniMed 640G	ММТ-1711

2019
11/12/2019
У...Р

ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

1. Осмотрите уплотнительное кольцо на Вашей помпе.

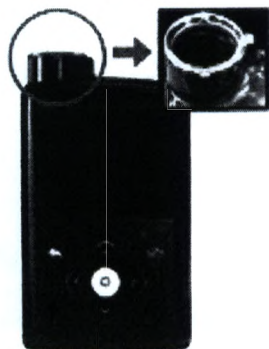
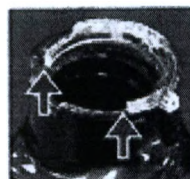


Рисунок: расположение уплотнительного кольца у инсулиновой помпы

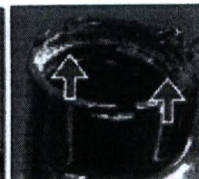
На рисунке показано, как выглядит помпа с нормальным уплотнительным кольцом, помпа с поврежденным уплотнительным кольцом, а также помпа без уплотнительного кольца



НОРМАЛЬНОЕ



ПОВРЕЖДЕННОЕ



БЕЗ КОЛЬЦА

2. Если при введении в помпу резервуар не фиксируется или прилегает неплотно, а также если он поврежден или отсутствует, **прекратите использование инсулиновой помпы** и перейдите к схеме ручных инсулиновых инъекций, предписанной Вашим лечащим врачом. **НЕ ВСТАВЛЯЙТЕ** резервуар обратно в помпу в то время, как помпа подсоединена к телу, так как Вы можете случайно спровоцировать подачу слишком большого болюса. Позвоните по горячей линии: **8 800 200 76 36**.

3. Если уплотнительное кольцо обеспечивает плотное прилегание резервуара к помпе, продолжайте использовать помпу. Вводите резервуар исключительно в соответствии с инструкцией по применению.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ВСЕХ ПАЦИЕНТОВ

1. Если Вы случайно уронили или ударили помпу, проверьте, нет ли на помпе или уплотнительном кольце повреждений.
2. Перед каждым использованием необходимо осмотреть уплотнительное кольцо и убедиться в том, что резервуар встает на место.

Уполномоченные органы получили уведомление о данных мерах.

Безопасность пациентов является приоритетом для компании Medtronic. Наша цель – обеспечивать безопасное и эффективное лечение высокого качества и надежности. Спасибо, что уделили время на то, чтобы ознакомиться с данным уведомлением.

Если у пациента возникли какие-либо вопросы или ему нужна помощь, он всегда может связаться с нами по горячей линии: **8 800 200 76 36**.

Приложения

- Письмо для пользователя инсулиновой помпы.

С уважением,

Генеральный директор
ООО «Медтроник»



Плясунова Е.В.

Medtronic

Срочное уведомление по технике безопасности на местах
«Помпа инсулиновая MiniMed 640G»
Регистрационное Удостоверение № РЗН 2017/6255 от 12 сентября 2017 года,
производства «Медтроник МиниМед», США

Ноябрь 2019 г.

Внутренний номер компании Medtronic: FA896

Уважаемый партнер,

Вы получили данное уведомление поскольку Вы являетесь дистрибьютором медицинского изделия «Помпа инсулиновая MiniMed 640G, с принадлежностями», производства «Медтроник МиниМед», США (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2017/6255 от 12 сентября 2017 года) (далее – инсулиновая помпа). Безопасность пациентов является приоритетом для компании Medtronic: предупреждаем о потенциальном риске, связанном с использованием помп данного типа.

Компания «Медтроник» просит Вас распространить среди покупателей, использующих помпы, информацию, которая содержится в данном письме.

Описание ситуации

Конструкция инсулиновых помп предусматривает наличие уплотнительного кольца, которое герметизирует соединение между помпой и резервуаром. К нам поступили сообщения о случаях, когда резервуар начинал неплотно прилегать к помпе. Это происходило из-за повреждений или утраты уплотнительного кольца. Повреждение уплотнительного кольца может произойти в результате падения помпы или удара о твердую поверхность.

Если резервуар прилегает к помпе неплотно, это может привести к недостаточной или избыточной подаче инсулина, что, в свою очередь, может вызвать гипогликемию или гипергликемию.

- Если уплотнительное кольцо сломано или отсоединяется от помпы, и при этом пользователь вводит резервуар обратно в помпу - в то время, когда она еще подсоединена к телу — это может привести к резкому увеличению дозы подаваемого инсулина и вызвать гипогликемию. Риск недостаточной подачи инсулина возникает в том случае, когда резервуар недостаточно плотно зафиксирован внутри помпы с помощью уплотнительного кольца - то есть, когда между помпой и резервуаром есть свободное пространство, что препятствует подаче необходимого количества инсулина в организм и может привести к гипергликемии.

Это может коснуться пользователей инсулиновых помп. Модели, подверженные риску возникновения такой ситуации, перечислены ниже:

Инсулиновая помпа	Номер модели
Помпа инсулиновая MiniMed 640G	ММТ-1711

ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

1. Осмотрите уплотнительное кольцо на Вашей помпе.

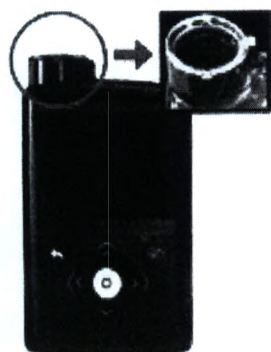


Рисунок: расположение
уплотнительного кольца у
инсулиновой помпы

На рисунке показано, как выглядят помпа с нормальным уплотнительным кольцом, помпа с поврежденным уплотнительным кольцом, а также помпа без уплотнительного кольца



2. Если при введении в помпу резервуар не фиксируется или прилегает неплотно, а также если он поврежден или отсутствует, **прекратите использование инсулиновой помпы** и перейдите к схеме ручных инсулиновых инъекций, предписанной Вашим лечащим врачом. **НЕ ВСТАВЛЯЙТЕ** резервуар обратно в помпу в то время, как помпа подсоединена к телу, так как Вы можете случайно спровоцировать подачу слишком большого болюса. Позвоните по горячей линии: 8 800 200 76 36.

3. Если уплотнительное кольцо обеспечивает плотное прилегание резервуара к помпе, продолжайте использовать помпу. Вводите резервуар исключительно в соответствии с инструкцией по применению.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ВСЕХ ПАЦИЕНТОВ

1. Если Вы случайно уронили или ударили помпу, проверьте, нет ли на помпе или уплотнительном кольце повреждений.

2. Перед каждым использованием необходимо осмотреть уплотнительное кольцо и убедиться в том, что резервуар встает на место.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Передайте данное уведомление всем сотрудникам Вашей организации, ответственными за решение подобных вопросов, а также организациям, куда могли быть переданы изделия указанных моделей.
- Сохраните копию настоящего уведомления у себя.

Уполномоченные органы получили уведомление о данных мерах.

Безопасность пациентов является приоритетом для компании Medtronic. Наша цель – обеспечивать безопасное и эффективное лечение высокого качества и надежности. Спасибо, что уделили время на то, чтобы ознакомиться с данным уведомлением.

Если у пациента возникли какие-либо вопросы или ему нужна помощь, он всегда может связаться с нами по горячей линии: **8 800 200 76 36**.

Приложения

- Письмо для пользователя инсулиновой помпы.
- Письмо для врача или работника здравоохранения

С уважением,

Генеральный директор
ООО «Медтроник»



Плясунова Е.В.