



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

07.10.2022 № 014-1067/22

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2542184

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, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Помпа инсулиновая MiniMed 640G, с принадлежностями», регистрационное удостоверение от 18.04.2022 № РЗН 2017/6255, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» (123112, Россия, Москва, Пресненская наб., д. 10, этаж 9, пом. III, ком. 41, тел.: +7 (495) 580-73-77).

Приложение: на 12 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

**Уведомление по проблеме безопасности
Помпа инсулиновая MiniMed 640G с принадлежностями, варианты
исполнения:**

**Помпа инсулиновая MiniMed 640G, в составе
(Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6255 от 18.04.2022)**

Уведомление

Инсулиновая помпа	Внутренний номер компании
Инсулиновая помпа MiniMed 640G	ММТ-1711, ММТ-1751

Май 2022 г.

Справочный номер Medtronic: FA1249

Уважаемый пользователь помпы!

Вы получили это письмо, потому что, согласно данным, у Вас имеется помпа инсулиновая MiniMed 640G с принадлежностями. В целях обеспечения безопасности информируем Вас о потенциально возможной проблеме, связанной с крышкой батарейного отсека, и действиях, которые Вам следует предпринять. Рекомендуем Вам внимательно ознакомиться с приведенной ниже информацией.

ОПИСАНИЕ

Крышка батарейного отсека на помпе состоит из пластмассового колпачка и металлического контакта, который, контактируя с батареей типа АА, обеспечивает питание помпы. Металлический контакт удерживается на месте тремя выступающими круглыми черными пластиковыми точечными элементами, как показано на рисунках ниже. Если фиксация металлического контакта ослабнет или контакт отсоединится от крышки батареи, это может привести к ненадежному подключению батареи и, следовательно, к прекращению подачи питания на помпу. Когда датчик помпы обнаружит отсутствие источника питания, на экране помпы отобразится аварийный сигнал «Установите батарею», и **подача инсулина будет немедленно остановлена**. По истечении 10 минут звук сигнала тревоги может усилиться до уровня сирены и **помпа выключится**.



Рис. 1

Крышка батарейного отсека находится на верхней стороне помпы, где расположен отсек для батареи типа АА

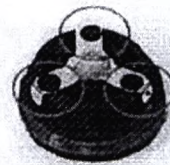


Рис. 2

Крышка батарейного отсека не повреждена - продолжайте использовать
Три выступающих круглых черных пластиковых точечных элемента, удерживающих металлический контакт, находятся на своем месте

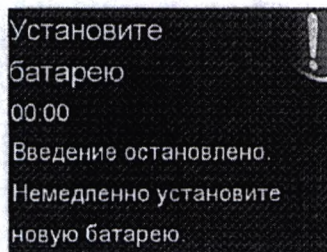


Рис. 3

Пример изображений экрана с аварийным сигналом «Установите батарею»



Рис. 4

Крышка батарейного отсека повреждена - использовать запрещается
Металлический контакт потерян или осталось менее 3 выступающих элементов

Если помпа прекратит подачу инсулина из-за отключения электропитания, это может привести повышению уровня сахара в крови, в том числе к диабетическому кетоацидозу (ДКА). Имеются сообщения о серьезных неблагоприятных событиях при использовании инсулиновых помп MiniMed 640G, связанных с повреждением крышки батарейного отсека, однако, по свидетельству независимых клинических экспертов, не все они были напрямую вызваны данной проблемой. Повреждение контактов крышки батарейного отсека потенциально может привести к описанным выше событиям.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Перед началом работы. Не удаляйте крышку батарейного отсека до тех пор, пока у Вас нет в распоряжении запасной батареи. Если у Вас имеется запасная неповрежденная крышка батарейного отсека, убедитесь, что она находится поблизости.

Во время плановой замены батареи проверяйте металлический контакт на крышке батарейного отсека помпы, чтобы убедиться, не ослабло ли его крепление, не поврежден ли он или он отсутствует. Не пытайтесь приподнять или сдвинуть металлический контакт после проверки (см. рисунки выше).

- Если контакт крышки батарейного отсека не поврежден, продолжайте использовать помпу и следите за тем, чтобы не повредить крышку при замене батареи.
- Если контакт крышки батарейного отсека поврежден, немедленно замените его, воспользовавшись запасной крышкой батарейного отсека, и выбросьте поврежденную крышку батарейного отсека. Не используйте помпу, если крышка батарейного отсека повреждена. В случае возникновения вопросов обратитесь в службу поддержки пользователей Medtronic: 8 800 200 76 36
- Если вы не уверены, что контакт крышки батарейного отсека поврежден, замените его, воспользовавшись запасной крышкой батарейного отсека, или обратитесь для консультации в службу поддержки пользователей Medtronic: 8 800 200 76 36.
- Всегда внимательно следите за состоянием помпы и батареи помпы после установки новой батареи.

Действия компании Medtronic:

Компания Medtronic разрабатывает новый дизайн крышки батарейного отсека и сообщает Вам о возможности ее поставки после утверждения новой конструкции для использования и одобрения ее регуляторными органами Вашей страны. Компания Medtronic стремится непрерывно отслеживать и улучшать работу продуктов компании и будет заблаговременно делиться с Вами важными обновлениями безопасности.

Мы понимаем, что это влияет на условия и опыт Вашей работы, и всегда готовы Вам помочь. Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь в службу поддержки пользователей Medtronic: 8 800 200 76 36.

С уважением,

Генеральный директор
ООО «Медтроник»



Плясунова Е.В.

Уведомление по проблеме безопасности
Помпа инсулиновая MiniMed 640G с принадлежностями, варианты
исполнения:
Помпа инсулиновая MiniMed 640G, в составе
(Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6255 от 18.04.2022)

Уведомление

Инсулиновая помпа	Внутренний номер компании
Инсулиновая помпа MiniMed 640G	ММТ-1711, ММТ-1751

Май 2022 г.

Справочный номер Medtronic: FA1249

Уважаемый врач, медицинский работник!

Вы получили это письмо, потому что, согласно нашим данным, у одного или нескольких Ваших пользователей помп имеется помпа инсулиновая MiniMed 640G с принадлежностями. Мы хотим проинформировать Вас о потенциально возможной проблеме, связанной с крышкой батарейного отсека на помпах и сообщаем о действиях, которые следует предпринять

Компания Medtronic просит Вас проинформировать пользователей инсулиновых помп MiniMed 640G, используя прилагаемое письмо.

ОПИСАНИЕ

Крышка батарейного отсека на помпе состоит из пластмассового колпачка и металлического контакта, который, контактируя с батареей типа АА, обеспечивает питание помпы. Металлический контакт удерживается на месте тремя выступающими круглыми черными пластиковыми точечными элементами, как показано на рисунках ниже. Если фиксация металлического контакта ослабнет или контакт отсоединится от крышки батареи, это может привести к ненадежному подключению батареи и, следовательно, к прекращению подачи питания на помпу. Когда датчик помпы обнаружит отсутствие источника питания, на экране помпы отобразится аварийный сигнал «Установите батарею», и **подача инсулина будет немедленно остановлена**. По истечении 10 минут звук сигнала тревоги может усилиться до уровня сирены и **помпа выключится**.



Рис. 1

Крышка батарейного отсека находится на верхней стороне помпы, где расположен отсек для батареи типа АА

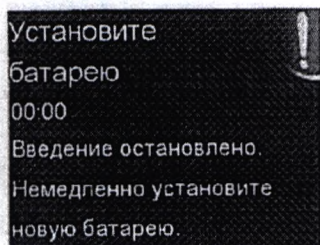


Рис. 3

Пример изображений экрана с аварийным сигналом «Установите батарею»



Рис. 2

Крышка батарейного отсека не повреждена - продолжайте использовать
Три выступающих круглых черных пластиковых точечных элемента, удерживающих металлический контакт, находятся на своем месте



Рис. 4

Крышка батарейного отсека повреждена - использовать запрещается
Металлический контакт потерян или осталось менее 3 выступающих элементов

Если помпа прекратит подачу инсулина из-за отключения электропитания, это может привести повышению уровня сахара в крови, в том числе к диабетическому кетоацидозу (ДКА). Имеются сообщения о серьезных неблагоприятных событиях при использовании инсулиновых помп MiniMed 640G, связанных с повреждением крышки батарейного отсека, однако, по свидетельству независимых клинических экспертов, не все они были напрямую вызваны данной проблемой. Повреждение контактов крышки батарейного отсека потенциально может привести к описанным выше событиям.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

1. Сообщите пользователям инсулиновых помп MiniMed 640G об уведомлении по проблеме безопасности, используя прилагаемое письмо, адресованное пользователю помпы.
2. Помогите пользователям инсулиновых помп MiniMed 640G найти и проверить крышку батарейного отсека на инсулиновых помпах в соответствии с инструкциями, приведенными в письме адресованному пользователю помпы.

Компетентные органы нашей страны были поставлены в известность об этой проблеме. Компания Medtronic стремится непрерывно отслеживать и улучшать работу продуктов компании и будет заблаговременно делиться с Вами важными обновлениями безопасности. Если у Вас есть дополнительные вопросы, свяжитесь с вашим представителем Medtronic.

С уважением,

Генеральный директор
ООО «Медтроник»



Плясунова Е.В.

Приложение:

Письмо, адресованное пользователю помпы

Уведомление по проблеме безопасности
Помпа инсулиновая MiniMed 640G с принадлежностями, варианты
исполнения:

Помпа инсулиновая MiniMed 640G, в составе
(Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6255 от 18.04.2022)

Уведомление

Инсулиновая помпа	Внутренний номер компании
Инсулиновая помпа MiniMed 640G	ММТ-1711, ММТ-1751

Май 2022 г.

Справочный номер Medtronic: FA1249

Уважаемый врач, медицинский работник!

Вы получили это письмо, потому что, согласно нашим данным, у одного или нескольких Ваших пользователей помп имеется помпа инсулиновая MiniMed 640G с принадлежностями. Мы хотим проинформировать Вас о потенциально возможной проблеме, связанной с крышкой батарейного отсека на помпах и сообщаем о действиях, которые следует предпринять.

Компания Medtronic осуществляет рассылку письма всем пользователям инсулиновых помп MiniMed 640G, в котором предписываем провести проверку во время замены батареи, чтобы выяснить не повреждены ли эта крышка и металлический контакт. В письме сообщается, что если фиксация металлического контакта ослабнет или контакт отсоединится от крышки батареи, это может привести к ненадежному подключению батареи и, следовательно, к прекращению подачи питания на помпу. Когда датчик помпы обнаружит отсутствие источника питания, на экране помпы отобразится аварийный сигнал «Установите батарею», и **подача инсулина будет немедленно остановлена**. По истечении 10 минут звук сигнала тревоги может усилиться до уровня сирены и **помпа выключится**.



Рис. 1

Крышка батарейного отсека находится на верхней стороне помпы, где расположен отсек для батареи типа АА

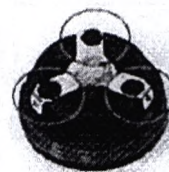


Рис. 2

Крышка батарейного отсека не повреждена -
 продолжайте использовать
 Три выступающих круглых черных пластиковых точечных
 элемента, удерживающих металлический контакт,
 находятся на своем месте

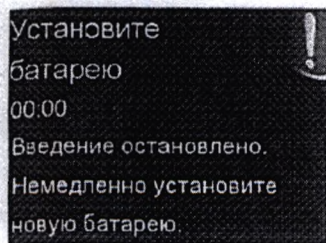


Рис. 3

Пример изображений экрана с аварийным сигналом «Установите батарею»



Рис. 4

Крышка батарейного отсека повреждена - использовать запрещается
Металлический контакт потерян или осталось менее 3 выступающих элементов

Если помпа прекратит подачу инсулина из-за отключения электропитания, это может привести к повышению уровня сахара в крови, в том числе к диабетическому кетоацидозу (ДКА). Имеются сообщения о серьезных неблагоприятных событиях при использовании инсулиновых помп MiniMed 640G, связанных с повреждением крышки батарейного отсека, однако, по свидетельству независимых клинических экспертов, не все они были напрямую вызваны данной проблемой. Повреждение контактов крышки батарейного отсека потенциально может привести к описанным выше событиям.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Если к Вам обратился пользователь помпы, пожалуйста, помогите ему найти и проверить крышку батарейного отсека на инсулиновой помпе в соответствии с приведенными ниже инструкциями.

КОМПАНИЯ MEDTRONIC ПРЕДОСТАВЛЯЕТ ПАЦИЕНТАМ СЛЕДУЮЩИЕ ИНСТРУКЦИИ:

Перед началом работы. Не удаляйте крышку батарейного отсека до тех пор, пока у Вас нет в распоряжении запасной батареи. Если у Вас имеется запасная неповрежденная крышка батарейного отсека, убедитесь, что она находится поблизости.

Во время плановой замены батареи проверяйте металлический контакт на крышке батарейного отсека помпы, чтобы убедиться, не ослабло ли его крепление, не поврежден ли он или он отсутствует. Не пытайтесь приподнять или сдвинуть металлический контакт после проверки (см. рисунки выше).

- **Если контакт крышки батарейного отсека не поврежден**, продолжайте использовать помпу и следите за тем, чтобы не повредить крышку при замене батареи.
- **Если контакт крышки батарейного отсека поврежден**, немедленно замените его, воспользовавшись запасной крышкой батарейного отсека, и выбросьте поврежденную крышку батарейного отсека. Не используйте помпу, если крышка батарейного отсека повреждена. В случае возникновения вопросов обратитесь в службу поддержки пользователей Medtronic: 8 800 200 76 36

Если вы не уверены, что контакт крышки батарейного отсека поврежден, замените его, воспользовавшись запасной крышкой батарейного отсека, или обратитесь для консультации в службу поддержки пользователей Medtronic: 8 800 200 76 36.

Всегда внимательно следите за состоянием помпы и батареи помпы после установки новой батареи.

Действия компании Medtronic:

Компания Medtronic разрабатывает новый дизайн крышки батарейного отсека и сообщит Вам о возможности ее поставки после утверждения новой конструкции для использования и одобрения ее регуляторными органами.

Компетентные органы нашей страны были поставлены в известность об этой проблеме. Компания Medtronic стремится непрерывно отслеживать и улучшать работу продуктов компании и будет заблаговременно делиться с Вами важными обновлениями безопасности. Если у Вас есть дополнительные вопросы, свяжитесь с вашим представителем Medtronic.

С уважением,

Генеральный директор
ООО «Медтроник»



Плясунова Е.В.

Приложение:

Письмо, адресованное пользователю помпы

Уведомление по проблеме безопасности
Помпа инсулиновая MiniMed 640G с принадлежностями, варианты
исполнения:
Помпа инсулиновая MiniMed 640G, в составе
(Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6255 от 18.04.2022)

Уведомление

Инсулиновая помпа	Внутренний номер компании
Инсулиновая помпа MiniMed 640G	ММТ-1711, ММТ-1751

Май 2022 г.

Справочный номер Medtronic: FA1249

Уважаемый партнер-дистрибьютор / поставщик услуг!

Вы получили это письмо, потому что, согласно нашим данным, у одного или нескольких ваших клиентов имеется Помпа инсулиновая MiniMed 640G с принадлежностями. Мы хотим проинформировать Вас о потенциально возможной проблеме, связанной с крышкой батарейного отсека на помпах и сообщаем о действиях, которые следует предпринять.

Компания Medtronic просит Вас проинформировать пользователей/клиентов с инсулиновыми помпами MiniMed 640G, используя прилагаемое письмо.

ОПИСАНИЕ

Крышка батарейного отсека на помпе состоит из пластмассового колпачка и металлического контакта, который, контактируя с батареей типа АА, обеспечивает питание помпы. Металлический контакт удерживается на месте тремя выступающими круглыми черными пластиковыми точечными элементами, как показано на рисунках ниже. Если фиксация металлического контакта ослабнет или контакт отсоединится от крышки батареи, это может привести к ненадежному подключению батареи и, следовательно, к прекращению подачи питания на помпу. Когда датчик помпы обнаружит отсутствие источника питания, на экране помпы отобразится аварийный сигнал «Установите батарею», и **подача инсулина будет немедленно остановлена**. По истечении 10 минут звук сигнала тревоги может усилиться до уровня сирены и **помпа выключится**.



Рис. 1

Крышка батарейного отсека находится на верхней стороне помпы, где расположен отсек для батареи типа AA

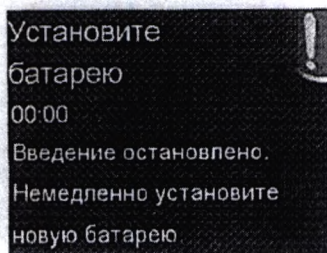


Рис. 3

Пример изображений экрана с аварийным сигналом «Установите батарею»

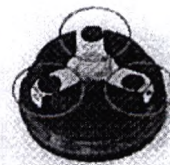


Рис. 2

Крышка батарейного отсека не повреждена - продолжайте использовать
Три выступающих круглых черных пластиковых точечных элемента, удерживающих металлический контакт, находятся на своем месте



Рис. 4

Крышка батарейного отсека повреждена - использовать запрещается
Металлический контакт потерян или осталось менее 3 выступающих элементов

Если помпа прекратит подачу инсулина из-за отключения электропитания, это может привести повышению уровня сахара в крови, в том числе к диабетическому кетоацидозу (ДКА). Имеются сообщения о серьезных неблагоприятных событиях при использовании инсулиновых помп MiniMed 640G, связанных с повреждением крышки батарейного отсека, однако, по свидетельству независимых клинических экспертов, не все они были напрямую вызваны данной проблемой. Повреждение контактов крышки батарейного отсека потенциально может привести к описанным выше событиям.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

1. Подтвердите получение настоящего уведомления и ознакомление с приведенной информацией.
2. Сообщите затронутым пользователям/клиентам с инсулиновыми помпами MiniMed 640G об уведомлении по проблеме безопасности, используя прилагаемое письмо, адресованное пользователю помпы.

3. Заполните форму подтверждения действия в отношении находящейся в обращении продукции и отправьте ее представителю компании Medtronic.

Компетентные органы нашей страны были поставлены в известность об этой проблеме.

Компания Medtronic стремится непрерывно отслеживать и улучшать работу продуктов компании и будет заблаговременно делиться с Вами важными обновлениями безопасности. Если у Вас есть дополнительные вопросы, свяжитесь с вашим представителем Medtronic.

С уважением,

Генеральный директор
ООО «Медтроник»



Плясунова Е.В.

Приложение:

- Письмо, адресованное пользователю помпы
- Письмо для медицинских работников