



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

14.07.2022 № 01н-784/22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий

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 № РЗН 2017/6255 от 12.09.2017, 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

**Medtronic****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 сентября 2017 г.)**

Программирование базальных настроек

Январь 2022 г.

Справочный номер Medtronic: FA1216

Уважаемый пользователь помпы!

Вы получили это письмо, потому что, согласно нашим данным, за последние 6 месяцев Вы получили новую инсулиновую помпу (либо новая помпа была предоставлена по процедуре гарантийного обмена). Хотим напомнить, что в полученной Вами помпе НЕ запрограммирована базальная скорость введения инсулина или другие установки (например, настройки помощника болюса, настройки сенсора и т. д.). Они должны быть указаны и сохранены на приборе перед началом его использования. Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с приведенными ниже инструкциями и обратитесь к руководству пользователя, чтобы убедиться, что ваши настройки были сохранены, а если нет, запрограммируйте инсулиновую помпу с этими важными настройками и убедитесь, что они сохранены правильно.

**Базальный** инсулин – это «**фонный**» инсулин, необходимый в течение дня для поддержания целевых значений уровня глюкозы между приемами пищи. **Базальный** инсулин составляет примерно половину вашей суточной потребности в инсулине. **Введение базального** инсулина является важным компонентом общей дозы инсулина. Если настройки скорости введения базального инсулина предполагаются, но не произведены вообще, или если показатели введены, но не сохранены до использования помпы, это может привести к недостаточному введению базального инсулина. Недопоставка инсулина потенциально может вызвать тяжелую гипергликемию, которая может привести к опасному для жизни диабетическому кетоацидозу (ДКА). Как описано в руководстве пользователя, при установке скорости введения базального инсулина необходимо прокрутить страницу вниз и выбрать «**Done**» (Готово), а затем выбрать «**Save**» (Сохранить) на следующем экране, чтобы активировать настройки базальной скорости введения инсулина. Если «**Save**» (Сохранить) не выбрано, базальные настройки не будут установлены.

# Medtronic

Сообщалось о серьезных травмах при использовании помп инсулиновых MiniMed 640G, которые могут быть напрямую связаны с тем, настройка базальной скорости введения инсулина не была проведена. Кроме того, сообщалось об одном смертельном случае, хотя анализ, проведенный независимыми клиническими экспертами, не позволил напрямую связать его с тем, что настройка базальной скорости введения инсулина не была произведена. Если скорость введения базального инсулина не установлены в помпе, перед началом использования помпы, это потенциально может привести к описанным выше событиям.

## **НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

### **Новые пользователи с новым устройством:**

- 1. Не используйте помпу, пока не проконсультируетесь со своим лечащим врачом для определения настроек.**
- 2. Запрограммируйте настройки, как описано ниже в шагах 4 (c) и (d).**

### **Существующие пользователи: замена или обновление устройств**

#### **3. Проверьте текущие настройки базального уровня**

Чтобы проверить текущие настройки базального уровня в помпе, следуйте инструкциям в руководстве пользователя помпы для вашей модели.

#### **4. Проверьте наличие настроек скорости введения базального инсулина на вашей помпе**

##### **Если на помпе имеются настройки базального уровня:**

- a.** Никаких действий не требуется. Для дальнейшего использования вы можете сохранить настройки в CareLink™ или записать их на бумаге и хранить в надежном месте.

##### **Если на вашей помпе отсутствуют настройки базального уровня, выполните следующие действия:**

- b.** Найдите настройки помпы, включая настройки базального уровня, и проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, чтобы убедиться, что это самые последние настройки.
  - i.** Если вы не можете связаться со своим лечащим врачом, но ваши предыдущие настройки были загружены в CareLink™ в течение последних 90 дней, можно войти в систему CareLink™ Personal, перейти в раздел «Reports» (Отчеты), затем «Select custom range» (Выбрать пользовательский диапазон), чтобы выбрать неделю, когда была загружена предыдущая помпа, выберите «DEVICE SETTINGS SNAPSHOT» (СНИМОК НАСТРОЕК УСТРОЙСТВА) и выберите «Generate reports» (Создать отчеты). В настройках должен быть ненулевой базальный уровень.

# Medtronic

- c. Запрограммируйте новую или замененную инсулиновую помпу со всеми проверенными настройками. Подробные инструкции по программированию инсулиновой помпы см. в руководстве пользователя помпы. Если у вас есть настройки, но вам требуется помощь в программировании помпы, обратитесь по телефону Линии поддержки пользователей Медтроник Диабет 8 800 200 76 36
- d. Как указано в руководстве пользователя, во время программирования базальных настроек на вашем насосе обязательно дайте ответ на все экраны помпы, чтобы ваши базальные настройки были сохранены. Как показано на последовательности экранов ниже, вы **должны** сначала прокрутить вниз, чтобы выбрать «**Done**» (Готово), а затем выбрать «**Save**» (Сохранить) на следующем экране. Настройки будут успешно сохранены, когда на экране появится сообщение «**Changes saved**» (Изменения сохранены).

Изм базал 2			Базал 2		
Старт	Кон.	Ед.	Старт	Кон.	Ед.
08:00	15:00	0.650	00:00	03:00	0.700
15:00	19:00	0.550	03:00	08:00	0.800
19:00	24:00	0.600			

Готово      Сохранить

Изменения сохранены ✓

Точные значения базального уровня приведены только для примера.

Мы всегда готовы помочь Вам. Если у Вас возникли дополнительные вопросы или Вам требуется помощь, обратитесь по телефону Линии поддержки пользователей Медтроник Диабет 8 800 200 76 36

Для нас в Medtronic безопасность пациентов является главным приоритетом, и мы стремимся предоставлять безопасные и эффективные методы лечения. Мы приносим извинения за любые неудобства, которые может доставить Вам эта проблема, и благодарим Вас за то, что уделите время и внимание прочтению этого важного уведомления.

С уважением,

Директор направления Диабет

Исаева Татьяна Георговна

# Medtronic

## 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 сентября 2017 г.)**

Программирование базальных настроек

Январь 2022 г.

Справочный номер Medtronic: FA1216

Уважаемый врач, медицинский работник!

Вы получили это письмо, потому что, согласно нашим данным, за последние 6 месяцев один или несколько Ваших пациентов получили новую инсулиновую помпу (либо новая помпа была предоставлена по процедуре гарантийного обмена). В помпе, которую получил Ваш пациент, НЕ запрограммирована базальная скорость введения инсулина или другие установки (например, настройки помощника болюса, настройки сенсора и т. д.). Они должны быть указаны и сохранены на приборе перед началом его использования. Если настройки скорости введения базального инсулина предполагаются, но не произведены вообще, или если показатели введены, но не сохранены до использования помпы, это может привести к недостаточному введению базального инсулина. Недопоставка инсулина потенциально может вызвать тяжелую гипергликемию, которая может привести к опасному для жизни диабетическому кетоацидозу (ДКА). Как описано в руководстве пользователя, при программировании настроек базального уровня необходимо прокрутить страницу вниз и выбрать «**Done**» (Готово), а затем выбрать «**Save**» (Сохранить) на следующем экране, чтобы активировать настройки базальной скорости введения инсулина. Если «**Save**» (Сохранить) не выбрано, базальные настройки не будут установлены.

Сообщалось о серьезных травмах при использовании помп инсулиновых MiniMed 640G, которые могут быть напрямую связаны с тем, что настройка базальной скорости введения инсулина не была проведена. Кроме того, сообщалось об одном смертельном случае, хотя анализ, проведенный независимыми клиническими экспертами, не позволил напрямую связать его с тем, что настройка базальной скорости введения инсулина не была произведена. Если базальные уровни не установлены в помпе, перед началом использования помпы, это потенциально может привести к описанным выше событиям.

## **ДЕЙСТВИЯ, ТРЕБУЕМЫЕ ОТ ВАС**

- 1) Проинформируйте пользователей, затронутых этой проблемой помп инсулиновых MiniMed 640G, используя прилагаемое письмо.
- 2) Передайте это уведомление всем лицам в вашей организации, которые должны быть с ним ознакомлены, или в любую организацию, куда могли быть отправлены указанные устройства.

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

Для нас в Medtronic безопасность пациентов является главным приоритетом, и мы стремимся предоставлять безопасные и эффективные методы лечения. Мы приносим извинения за любые неудобства, которые может доставить Вам эта проблема, и благодарим вас за то, что уделите время и внимание прочтению этого важного уведомления.

Если у вас возникли дополнительные вопросы или Вам требуется помощь, обратитесь к представителю компании Medtronic по телефону Линии поддержки пользователей Медтроник Диабет 8 800 200 76 36

С уважением,

Директор направления Диабет



Исаева Татьяна Георговна

## **Приложение:**

- Письмо, адресованное пользователю помпы

# Medtronic

## 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 сентября 2017 г.)**

Программирование базальных настроек

Январь 2022 г.

Справочный номер Medtronic; FA1216

Уважаемый специалист в области здравоохранения!

Вы получили это письмо, потому что, согласно нашим данным, за последние 6 месяцев один или несколько Ваших пациентов получили новую инсулиновую помпу (либо новая помпа была предоставлена по процедуре гарантийного обмена). В помпе, которую получил Ваш пациент, НЕ запрограммирована базальная скорость введения инсулина или другие установки (например, настройки помощника болюса, настройки сенсора и т. д.). Они должны быть указаны и сохранены на приборе перед началом его использования.

Пациенты, получившие новую помпу, (либо те, кому новая помпа была предоставлена по процедуре гарантийного обмена), должны получить письмо, в котором им предлагается подтвердить, что их настройки были сохранены, и, если это не так, запрограммировать их. В письме указывается, что после введения установок скорости введения базального инсулина необходимо прокрутить страницу вниз и выбрать «**Done**» (Готово), а затем выбрать «**Save**» (Сохранить) на следующем экране, чтобы активировать настройки базальной скорости введения инсулина. Если не выбрать «**Save**» (Сохранить), базальный инсулин не будет вводиться, что может вызвать тяжелую гипергликемию, которая может привести к опасному для жизни диабетическому кетоацидозу (ДКА). Ваши пациенты могут обратиться к вам для проверки этих настроек, как показано ниже в разделе «**КОМПАНИЯ MEDTRONIC ПРЕДОСТАВЛЯЕТ ПАЦИЕНТАМ СЛЕДУЮЩИЕ ИНСТРУКЦИИ**».

Сообщалось о серьезных травмах при использовании помп инсулиновых MiniMed 640G, которые могут быть напрямую связаны с тем, что настройка базальной скорости введения инсулина не была проведена. Кроме того, сообщалось об одном смертельном случае, хотя анализ, проведенный независимыми клиническими экспертами, не позволил напрямую связать его с тем, что настройка базальной скорости введения инсулина не была произведена. Если скорость

# Medtronic

введения базального инсулина не установлена в помпе перед началом её использования, это потенциально может привести к описанным выше событиям.

## **ДЕЙСТВИЯ, ТРЕБУЕМЫЕ ОТ ВАС**

1. Если к вам обратился пациент, пожалуйста, помогите ему(ей) найти и проверить предписанные настройки на инсулиновой помпе.
2. Убедитесь, что проверенные настройки ваших пациентов правильно запрограммированы и сохранены на их помпах.

## **КОМПАНИЯ MEDTRONIC ПРЕДОСТАВЛЯЕТ ПАЦИЕНТАМ СЛЕДУЮЩИЕ ИНСТРУКЦИИ:**

### **Новые пользователи с новым устройством:**

1. **Не используйте помпу, пока не проконсультируетесь со своим лечащим врачом для определения настроек.**
2. **Запрограммируйте настройки, как описано ниже в шагах 4 (c) и (d).**

### **Существующие пользователи: замена или обновление устройств**

#### **3. Проверьте текущие настройки базального уровня**

Чтобы проверить текущие настройки базального уровня в помпе, следуйте инструкциям в руководстве пользователя помпы для вашей модели.

#### **4. Проверьте наличие настроек скорости введения базального инсулина на вашей помпе**

##### **Если на помпе имеются настройки базального уровня:**

- a. Никаких действий не требуется. Для дальнейшего использования вы можете сохранить настройки в CareLink™ или записать их на бумаге и хранить в надежном месте.

##### **Если на вашей помпе отсутствуют настройки базального уровня, выполните следующие действия:**

- b. Найдите настройки помпы, включая настройки базального уровня, и проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, чтобы убедиться, что это самые последние настройки.
  - i. Если вы не можете связаться со своим лечащим врачом, но ваши предыдущие настройки были загружены в CareLink™ в течение последних 90 дней, можно войти в систему CareLink™ Personal, перейти в раздел «Reports» (Отчеты), затем «Select custom range» (Выбрать пользовательский диапазон), чтобы выбрать неделю, когда была загружена предыдущая помпа, выберите «DEVICE SETTINGS SNAPSHOT» (СНИМОК НАСТРОЕК УСТРОЙСТВА) и выберите «Generate reports» (Создать отчеты). В настройках должен быть ненулевой базальный уровень.



# Medtronic

- с. Запрограммируйте новую или замененную инсулиновую помпу со всеми проверенными настройками. Подробные инструкции по программированию инсулиновой помпы см. в руководстве пользователя помпы. Если у вас есть настройки, но вам требуется помощь в программировании помпы, обратитесь по телефону Линии поддержки пользователей Медтроник Диабет 8 800 200 76 36
- d. Как указано в руководстве пользователя, во время программирования базальных настроек на вашем насосе обязательно дайте ответ на все экраны помпы, чтобы ваши базальные настройки были сохранены. Как показано на последовательности экранов ниже, вы **должны** сначала прокрутить вниз, чтобы выбрать «**Done**» (Готово), а затем выбрать «**Save**» (Сохранить) на следующем экране. Настройки будут успешно сохранены, когда на экране появится сообщение «**Changes saved**» (Изменения сохранены).



Точные значения базального уровня приведены только для примера.

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

Для нас в Medtronic безопасность пациентов является главным приоритетом, и мы стремимся предоставлять безопасные и эффективные методы лечения. Мы приносим извинения за любые неудобства, которые может доставить Вам эта проблема, и благодарим вас за то, что уделите время и внимание прочтению этого важного уведомления.

Если у пациентов возникли дополнительные вопросы или им требуется помощь, можно обратиться в нашу службу поддержки: 8 800 200 76 36.

С уважением,

Директор направления Диабет

Исаева Татьяна Георговна

## Приложение:

- Письмо, адресованное пользователю помпы

# Medtronic

## 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 сентября 2017 г.)**

Программирование базальных настроек

Январь 2022 г.

Справочный номер Medtronic: FA1216

Уважаемый партнер-дистрибьютор / поставщик услуг!

Вы получили это письмо, потому что, согласно нашим данным, за последние 6 месяцев один или несколько Ваших клиентов получили новую инсулиновую помпу (либо новая помпа была предоставлена по процедуре гарантийного обмена). В помпе, которую получил Ваш клиент, НЕ запрограммирована базальная скорость введения инсулина или другие установки (например, настройки помощника болюса, настройки сенсора и т. д.). Они должны быть указаны и сохранены на приборе перед началом его использования. Если настройки базального уровня предполагаются, но не произведены вообще, или если показатели введены, но не сохранены до использования помпы, это может привести к недостаточному введению базального инсулина. Недопоставка инсулина потенциально может вызвать тяжелую гипергликемию, которая может привести к опасному для жизни диабетическому кетоацидозу (ДКА). Как описано в руководстве пользователя, при программировании настроек базального уровня необходимо прокрутить страницу вниз и выбрать «**Done**» (Готово), а затем выбрать «**Save**» (Сохранить) на следующем экране, чтобы активировать настройки базальной скорости введения инсулина. Если «**Save**» (Сохранить) не выбрано, базальные настройки не будут установлены.

Сообщалось о серьезных травмах при использовании помп инсулиновых MiniMed 640G, которые могут быть напрямую связаны с тем, что настройка базальной скорости введения инсулина не была проведена. Кроме того, сообщалось об одном смертельном случае, хотя анализ, проведенный независимыми клиническими экспертами, не позволил напрямую связать его с тем, что настройка базальной скорости введения инсулина не была произведена. Если скорость введения базального инсулина не установлена в помпе перед началом ее использования, это потенциально может привести к описанным выше событиям.

# Medtronic

## **ДЕЙСТВИЯ, ТРЕБУЕМЫЕ ОТ ВАС**

- 1) Проинформируйте клиентов, затронутых этой проблемой помп инсулиновых MiniMed 640G, используя прилагаемые письма.
- 2) Передайте это уведомление всем лицам в вашей организации, которые должны быть с ним ознакомлены, или в любую организацию, куда могли быть отправлены указанные устройства.
- 3) Заполните форму подтверждения действия в отношении находящейся в обращении продукции и отправьте ее представителю компании Medtronic.

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

Для нас в Medtronic безопасность пациентов является главным приоритетом, и мы стремимся предоставлять безопасные и эффективные методы лечения. Мы приносим извинения за любые неудобства, которые может доставить вам эта проблема, и благодарим Вас за то, что уделите время и внимание прочтению этого важного уведомления.

Если у вас возникли дополнительные вопросы или вам требуется помощь, обратитесь к представителю компании Medtronic по телефону Линии поддержки пользователей Медтроник Диабет 8 800 200 76 36

С уважением,

Директор направления Диабет



Исаева Татьяна Георговна

## **Приложение:**

- Письмо, адресованное пользователю помпы
- HCP Letter V1
- HCP Letter V2