



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



27.11.2018 № *014 - 2820 / 18*

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
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, 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 к уполномоченному представителю производителя ООО «Медтроник» (Башня на Набережной, ММДЦ «Москва-Сити», Пресненская наб., д10, стр. С, 123317, Москва, тел. (+7 495)580 73 77, факс (+7 495)580 73 78, www.medtronic.ru).

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Срочное уведомление по безопасности на местах
«Помпа инсулиновая MiniMed 640G, с принадлежностями»
(Регистрационное Удостоверение № РЗН 2017/6255 от 12.09.2017),
производства Medtronic MiniMed, США.
Проблема потенциальной потери звука

Октябрь 2018 г.

Внутренний номер компании «Медтроник»: FA840

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Компания Medtronic в мире получила отчеты о случаях, в которых инсулиновая помпа MiniMed 640G с программным обеспечением версии 4.10 не издавала ожидаемых звуков при оповещениях, уведомлениях или выработывании сигналов. Данное потенциальное неблагоприятное явление может стать причиной того, что громкость звукового сигнала будет зафиксирована на уровне 4 (из 5) в независимости от индивидуальных настроек пациента, или же звук может быть ВЫКЛЮЧЕН, а также потенциально может стать причиной того, что пациент пропустит системные уведомления, оповещения или сигналы, связанные с работой помпы, а также предупреждения о высоком и низком уровнях глюкозы в крови.

Поскольку компания ООО «Медтроник» не располагает данными Ваших пациентов, мы просим Вас проинформировать пользователей инсулиновой помпы MiniMed 640G с программным обеспечением версии 4.10 с помощью прилагаемого письма.


Описание проблемы:

Данное потенциальное неблагоприятное явление возникает в результате неправильной работы специального электронного компонента в помпе. Это может привести к потере всех звуковых сигналов, проблемам при настройке громкости звукового сигнала или только к потере аварийного звукового уведомления. Потенциальная потеря звука может увеличить время реакции пациента реакцию пациента на причину оповещения, уведомления или сигнала, что может привести к возникновению потенциальных рисков для здоровья и безопасности, таких как гипо- и гипергликемическое состояние. В случае возникновения данной проблемы с помпой, функция звуковых оповещений не может быть окончательно отремонтирована или восстановлена. Единственным способом окончательно восстановить данную функцию является замена поврежденной помпы на новую. Даже в том случае, если у помпы возникает проблема со звуком, она будет продолжать должным образом доставлять инсулин. О потере функции «Вибрация» не сообщается. В случае если помпа содержит специальный электронный компонент и проходит нижеуказанный тест звукового сигнала, все еще есть вероятность неправильного функционирования и потери звука помпы в будущем.

Действия, которые необходимо предпринять пользователю:

1. Функция «Вибрация» в помпе должна быть включена. Даже в том случае, если помпа проходит тест звукового сигнала, функция «Вибрация» должна быть включена (помимо функции воспроизведения звука). Функция «Вибрация» добавляет дополнительные уведомления к оповещениям или сигналам помпы.

Для включения функции вибрации и функции воспроизведения звукового сигнала на Вашем изделии необходимо следовать нижеприведенным поэтапным указаниям.

Нажмите  для открытия **Меню** и прокрутите вниз до строчки меню **»Параметры звука»**

Установите **звуковой сигнал и вибрацию** в положение «Вкл» (On) и **сохраните** («сохранить»).

2. Необходимо выполнить тест звукового сигнала, чтобы проверить, имеется ли данная потенциальная проблема в помпе. Данный тест определит, исправны ли звуковой и аварийный сигналы в помпе. Этапы проведения теста представлены в письме пользователю помпы, или же пользователи могут ознакомиться с ними, позвонив на линию поддержки пользователей Medtronic диабет Россия по телефону 8-800-200-76-36 (звонок с территории РФ бесплатный).

Важное примечание: Пользователям следует периодически повторять данный тест с целью проверки бесперебойной работы функции воспроизведения звука их помпы.

Если помпа не проходит тест звукового сигнала, окончательное восстановление функции воспроизведения звука невозможно, то потребуется замена помпы.

Даже в том случае, если помпа прошла тест звукового сигнала, пациентам следует продолжать проведение тестов звукового сигнала на регулярной основе с целью обеспечения бесперебойной работы функции воспроизведения звука.

В случае возникновения каких-либо вопросов по отслеживанию данной проблемы в Вашей помпе необходимо обратиться к представителю компании ООО «Медтроник», курирующему Вашу организацию. Номера телефонов сотрудников ООО «Медтроник» на территории РФ вы можете у СПЕЦИАЛИСТОВ линии поддержки пользователей Medtronic диабет Россия по телефону 8-800-200-76-36 (звонок с территории РФ бесплатный).

Безопасность пациентов — главный приоритет ООО «Медтроник». Мы стремимся предоставлять нашим безопасные и эффективные методы лечения, которые проходят строгий клинический контроль, контроль качества, производственный контроль и контроль нормативно-правового соответствия. Благодарим за время и внимание, уделенное ознакомлению с настоящим важным уведомлением.

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Медтроник»



Плясунова Е.В.


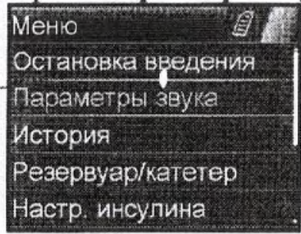
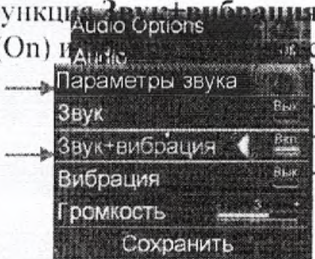
Приложения:

Тест звукового сигнала на 2 листах

Информационное письмо для пользователей помпы на 4 листах

ТЕСТ ЗВУКОВОГО СИГНАЛА

Чтобы определить, касается ли данная проблема помпы, необходимо выполнять нижеуказанные поэтапные указания.

Этап	Инсулиновая помпа MiniMed 640G
1	Нажать  для открытия Меню
2	Выберите Параметры звука 
3	Удостоверьтесь, что функция Звук+вибрация установлена в положение «Включено» (On) и строки «Громкость». 
4	Установите громкость на 1 , нажмите «Сохранить» и прослушайте сигнал. Должен раздаваться тихий звуковой сигнал.
5	Снова выберите Параметры звука , перейдите к опции «Громкость» и установите громкость на 5 . Нажмите «Сохранить» (Save) и прослушайте сигнал. Должен раздаваться более громкий звуковой сигнал.

Функция воспроизведения звука работает в том случае, если...	Функция воспроизведения звука может не работать в том случае, если...
<input checked="" type="checkbox"/> Вы УСЛЫШАЛИ звуковой сигнал после нажатия «Сохранить» в ваших настройках громкости И <input checked="" type="checkbox"/> Вы УСЛЫШАЛИ разницу между двумя уровнями громкости звуковых сигналов (1 и 5)	<input checked="" type="checkbox"/> Вы НЕ услышали звуковой сигнал после нажатия «Сохранить» (Save) в ваших настройках громкости ИЛИ <input checked="" type="checkbox"/> Вы УСЛЫШАЛИ звуковой сигнал после нажатия «Сохранить» (Save) в ваших настройках громкости, но <input checked="" type="checkbox"/> Вы НЕ услышали разницу между двумя уровнями громкости звуковых сигналов (1 и 5)

Изделие работает надлежащим образом.
Если Ваши пациенты тщательно отслеживают работу их инсулиновой помпы, они могут продолжать терапию с ее применением.

свяжитесь со специалистами линии поддержки пользователей Медтроник Диабет Россия по тел 8-800-200-76-36

ПРИМЕЧАНИЕ:

Мы рекомендуем Вашим пациентам часто повторять тест звукового сигнала по мере продолжения использования их изделия или когда они замечают, что, возможно, не услышали оповещение или уведомление, которое было выведено на дисплей или обозначено с помощью вибрации.

Medtronic

«Помпа инсулиновая MiniMed 640G, с принадлежностями»
(Регистрационное Удостоверение № РЗН 2017/6255 от 12.09.2017),
производства Medtronic MiniMed, США.

Проблема потенциальной потери звука

Октябрь 2018 г.

Внутренний номер компании «Медтроник»: FA840

Уважаемый пользователь помпы,

Компания Medtronic в мире получила отчеты о случаях, в которых инсулиновая помпа MiniMed 640G с программным обеспечением версии 4.10 не издавала ожидаемых звуков при оповещениях, уведомлениях или срабатывании сигналов. Данное потенциальное неблагоприятное явление может стать причиной того, что громкость звукового сигнала будет зафиксирована на уровне 4 (из 5) в независимости от Ваших индивидуальных настроек, или же звук может быть **ВЫКЛЮЧЕН** а также потенциально может стать причиной того, что Вы пропустите системные уведомления, оповещения или сигналы, связанные с работой Вашей помпы, а также предупреждения о высоком и низком уровнях глюкозы в крови. Вы получили данное письмо, так как, согласно нашим зарегистрированным данным, Вы можете являться владельцем одной из инсулиновых помп, которая может иметь подобную потенциальную проблему.


Описание проблемы:

Данное потенциальное неблагоприятное явление возникает в результате неправильной работы отдельного электронного компонента в вашей помпе. Это может привести к потере всех звуковых сигналов, проблемам при настройке громкости звукового сигнала или только к потере аварийного звукового уведомления. Потенциальная потеря звука может отсрочить Вашу реакцию на причину оповещения, уведомления или сигнала, что может привести к возникновению рисков для здоровья и безопасности, таких как гипогликемия или гипергликемия. В случае возникновения данной проблемы с Вашей помпой, звук не может быть окончательно отремонтирован или восстановлен. Единственным способом восстановить является замена Вашей помпы на новую. Даже в том случае, если у Вашей помпы возникает проблема со звуком, она будет продолжать должным образом доставлять инсулин. О потере функции «Вибрация» не сообщается. В случае если Ваша помпа содержит специальный электронный компонент и проходит нижеуказанный тест звукового сигнала, все еще есть вероятность неправильного функционирования и потери звука помпы в будущем.

Что Вам необходимо сделать:

1. Если Вы не выполнили данные действия, включите функцию «Вибрация» на Вашей помпе. Даже в том случае, если Ваша помпа прошла тест звукового сигнала, включите функцию «Вибрация» (помимо функции воспроизведения звукового сигнала). Функция «Вибрация» добавляет дополнительные уведомления к оповещениям или сигналам, которые Вы можете получать с помощью помпы.

Для включения функции вибрации и функции воспроизведения звукового сигнала на Вашем изделии необходимо следовать нижеприведенным поэтапным указаниям.

Нажмите  для открытия **Меню** и прокрутите вниз **Опции звукового воспроизведения**.

Установите **звуковой сигнал и вибрацию** в положение «**Включено**» (On) и **сохраните (SAVE)**.

2. Выполните тест звукового сигнала, чтобы проверить, имеется ли данная потенциальная проблема в Вашей помпе. Данный тест определит, работают ли звуковой и аварийный сигналы в Вашей помпе. Этапы проведения данного теста представлены в конце настоящего письма.

Важное примечание:

Если Ваша помпа не проходит тест звукового сигнала, окончательное восстановление функции воспроизведения звука невозможно, и потребуются замена помпы.

Даже в том случае, если Ваша помпа прошла тест звукового сигнала, Вам следует продолжать проведение тестов звукового сигнала на регулярной основе с целью обеспечения непрерывной работы функции воспроизведения звука.

В случае возникновения каких-либо вопросов по отслеживанию данной проблемы в Вашей помпе необходимо связаться со специалистами «Линии Поддержки Пользователей» ООО «Медтроник» по выделенной бесплатной линии **8-800-200-76-36** для обсуждения возможных вариантов замены.

Если у Вас имеются другие вопросы касательно данной проблемы, мы рекомендуем связаться со специалистами «Линии Поддержки Пользователей» ООО «Медтроник» по выделенной бесплатной линии **8-800-200-76-36**

Безопасность пациентов — главный приоритет компании ООО «Медтроник». Мы стремимся предоставлять нашим заказчикам безопасные и эффективные методы лечения, которые проходят строгий клинический контроль, контроль качества, производственный контроль и контроль нормативно-правового соответствия. Благодарим за время и внимание, уделенное ознакомлению с настоящим важным уведомлением.

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Медтроник»




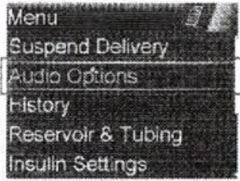
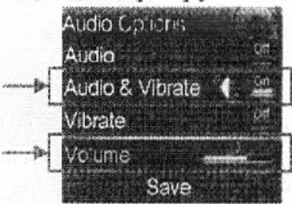
Плясунова Е.В.

Приложения:

Тест звукового сигнала на 2 листах.

ТЕСТ ЗВУКОВОГО СИГНАЛА

Чтобы определить, касается ли данная проблема Вашей помпы, необходимо выполнять нижеуказанные поэтапные указания.

Этап	Инсулиновая помпа MiniMed 640G	
1	Нажать  для открытия Меню	
2	Выберите Опции звукового воспроизведения 	
3	Удостоверьтесь, что функция Звуковой сигнал и вибрация установлена в положение « Включено » (On) и прокрутите вниз до опции « Громкость » 	
4	Установите громкость на 1 , нажмите «Сохранить» (Save) и прослушайте сигнал Должен раздаваться тихий звуковой сигнал.	
5	Снова выберите Опции звукового воспроизведения , перейдите к опции « Громкость » (Volume) и установите громкость на 5 . Нажмите «Сохранить» (Save) и прослушайте сигнал Должен раздаваться более громкий звуковой сигнал.	
	Функция воспроизведения звука работает в том случае, если... ✓ Вы УСЛЫШАЛИ звуковой сигнал после нажатия «Сохранить» (Save) в ваших настройках громкости И ✓ Вы УСЛЫШАЛИ разницу между двумя уровнями громкости звуковых сигналов (1 и 5)	Функция воспроизведения звука может не работать в том случае, если... ✗ Вы НЕ услышали звуковой сигнал после нажатия «Сохранить» (Save) в ваших настройках громкости ИЛИ ✓ Вы УСЛЫШАЛИ звуковой сигнал после нажатия «Сохранить» (Save) в ваших настройках громкости, но ✗ Вы НЕ услышали разницу между двумя уровнями громкости звуковых сигналов (1 и 5)

Ваше изделие работает надлежащим образом. Вам необходимо тщательно отслеживать работу вашей инсулиновой помпы, и вы можете продолжать терапию с ее применением.

В случае возникновения каких-либо вопросов по отслеживанию данной проблемы в вашей помпе необходимо связаться со специалистами «Линии Поддержки Пользователей» ООО «Медтроник» по выделенной бесплатной линии **8-800-200-76-36**

ПРИМЕЧАНИЕ:

Мы рекомендуем Вам часто повторять тест звукового сигнала по мере продолжения использования Вашего изделия или когда замечаете, что Вы, возможно, не услышали оповещение или уведомление, которое было выведено на дисплей или обозначено помощью вибрации.