



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

27.11.2024 № ОИ - 1332 / 24

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 письмо ООО «Медтроник» о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Помпа инсулиновая MiniMed 740G с принадлежностями», производства «Медтроник МиниМед», США, регистрационное удостоверение от 16.05.2022 № РЗН 2022/17156, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Medtronic

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ

Помпа инсулиновая MiniMed 640G с принадлежностями

(Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6255 от 18.04.2022)

Помпа инсулиновая MiniMed 740G с принадлежностями (Регистрационное удостоверение

№ РЗН 2022/17156 от 16.05.2022)

Помпа инсулиновая MiniMed 720G с принадлежностями (Регистрационное удостоверение

№ РЗН 2022/17159 от 24.11.2022)

Помпа инсулиновая MiniMed 780G с принадлежностями (Регистрационное удостоверение

№ 2022/17160 от 16.05.2022)

Предупреждения и сигналы тревоги, касающиеся состояния батареи

Инсулиновая помпа	Внутренний номер компании
Инсулиновая помпа MiniMed 640G	ММТ-1711, ММТ-1751
Инсулиновая помпа MiniMed 720G	ММТ-1809, ММТ-1859
Инсулиновая помпа MiniMed 740G	ММТ-1811, ММТ-1861
Инсулиновая помпа MiniMed 780G	ММТ-1885, ММТ-1895

Уведомление

Октябрь 2024 г.

Ссылка Medtronic: FA1435

Уважаемый член сообщества Medtronic Diabetes!

Компания Medtronic обращается к Вам, стараясь подчеркнуть важность реагирования на встроенные предупреждения и сигналы тревоги помпы о состоянии батареи, постоянного наличия при себе дополнительных батарей, как указано в руководстве пользователя, а также проинформировать Вас о ситуациях, способных привести к сокращению срока службы батареи помпы и к прекращению подачи инсулина помпой значительно раньше, чем ожидалось.

Описание проблемы:

В некоторых случаях в помпах, которые падали, ударялись или подвергались физическому воздействию, могут повредиться внутренние электрические компоненты, что может привести к сокращению срока службы батареи, вызывая появление предупреждений о состоянии батареи, характерных для ситуаций, когда срок службы батареи оказывается короче, чем указано в руководстве пользователя. Даже однократное падение может привести к сокращению срока службы батареи, либо сразу после падения, либо со временем, и продолжит сказываться на работе помпы даже после замены батареи. Пострадавшие помпы по-прежнему будут выдавать предупреждение "Low Battery Pump" (Низкий заряд батареи помпы), которое призвано сигнализировать, что осталось до 10 часов работы батареи, однако фактическое время работы батареи может быть значительно короче. После появления предупреждения "Low Battery Pump" (Низкий заряд батареи помпы) могут активироваться усиливающиеся предупреждения и звуковой сигнал

Medtronic

сирены. При появлении предупреждения "Replace Battery Now" (Замените батарею сейчас), подача инсулина прекращается. Длительное время без подачи инсулина может привести к таким рискам для здоровья, как гипергликемия или диабетический кетоацидоз (ДКА), потенциально требующим медицинского вмешательства.

Компанией Medtronic получены 271 отчет о гипергликемии >400 мг/дл или >22,2 ммоль/л и 22 отчета о диабетическом кетоацидозе с января 2023 г. по сентябрь 2024 г. во всем мире, потенциально связанных с этой проблемой. Не было каких-либо подтвержденных серьезных травм, связанных с этой проблемой.

Требуемые действия:

- Обязательно берите с собой дополнительный комплект новых литиевых или щелочных батареек типа AA на случай, если Вам придется заменить батарею раньше, чем ожидалось.
- Всегда обращайте внимание на предупреждения и сигналы тревоги, отображаемые на дисплее Вашей помпы, и будьте готовы заменить батарею, как только получите предупреждение «Низкий заряд батареи помпы». Не дожидайтесь более поздних предупреждений о состоянии батареи, так как они могут появиться, когда заряда батареи осталось меньше, чем указано в руководстве пользователя. Инструкции по замене батареи см. в руководстве пользователя Вашей помпы.
- Если Вы заметили существенное снижение срока службы батареи, независимо от того, падала ли Ваша помпа или подвергалась какому-либо физическому воздействию, обратитесь в нашу службу поддержки Medtronic: 8-800-600-76-39; +7-495-136-20-11 за получением помощи по устранению неполадок и определения необходимости замены помпы.
- Убедитесь, что в Вашей аптечке первой помощи всегда есть резервный запас для инсулиновой терапии в случае необходимости.

Подтвердите, что Вы прочитали и поняли это обновленное уведомление и следуете действиям, перечисленным в этом письме.

Как всегда, мы постоянно готовы поддержать Вас. Если у Вас есть дополнительные вопросы или Вам нужна помощь, позвоните в нашу службу поддержки Medtronic: 8-800-600-76-39; +7-495-136-20-11

С уважением,

Директор направления Диабет



Дубровская Александра Владимировна

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ

Помпа инсулиновая MiniMed 640G с принадлежностями

(Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6255 от 18.04.2022)

Помпа инсулиновая MiniMed 740G с принадлежностями (Регистрационное удостоверение

№ РЗН 2022/17156 от 16.05.2022)

Помпа инсулиновая MiniMed 720G с принадлежностями (Регистрационное удостоверение

№ РЗН 2022/17159 от 24.11.2022)

Помпа инсулиновая MiniMed 780G с принадлежностями (Регистрационное удостоверение

№ 2022/17160 от 16.05.2022)

Предупреждения и сигналы тревоги, касающиеся состояния батареи

Уведомление

Инсулиновая помпа	Внутренний номер компании
Инсулиновая помпа MiniMed 640G	ММТ-1711, ММТ-1751
Инсулиновая помпа MiniMed 720G	ММТ-1809, ММТ-1859
Инсулиновая помпа MiniMed 740G	ММТ-1811, ММТ-1861
Инсулиновая помпа MiniMed 780G	ММТ-1885, ММТ-1895

Октябрь 2024 г.

Ссылка Medtronic: FA1435

Уважаемый участник распределительной сети / поставщик услуг!

Компания Medtronic обращается к Вам в связи с тем, что согласно имеющимся у неё записям у одного или нескольких ваших клиентов имеются инсулиновые помпы MiniMed. Хотелось бы проинформировать о сообщении, подготовленном для Вас компанией Medtronic, чтобы Вы обратили внимание своих пациентов о важности их реагирования на встроенные предупреждения и сигналы тревоги помпы о состоянии батареи, постоянного наличия у них при себе дополнительных батарей, как указано в руководстве пользователя, а также проинформировать их о ситуациях, способных привести к сокращению срока службы батареи помпы и к прекращению подачи инсулина помпой значительно раньше, чем ожидалось. Мы также хотим подчеркнуть, что Ваши пациенты, столкнувшись с этой проблемой, могут обратиться в Medtronic за поддержкой.

Описание проблемы:

В некоторых случаях в помпах, которые падали, ударялись или подвергались физическому воздействию, могут повредиться внутренние электрические компоненты, что может привести к сокращению срока службы батареи, вызывая появление предупреждений о состоянии батареи, характерных для ситуаций, когда срок службы батареи оказывается короче, чем указано в руководстве пользователя. Даже однократное падение может привести к сокращению срока службы батареи, либо сразу после падения, либо со временем, и продолжит сказываться на работе помпы даже после замены батареи. Пострадавшие помпы по-прежнему будут выдавать предупреждение "Low Battery

Medtronic

Pump” (Низкий заряд батареи помпы), которое призвано сигнализировать, что осталось до 10 часов работы батареи, однако фактическое время работы батареи может быть значительно короче. После появления предупреждения “Low Battery Pump” (Низкий заряд батареи помпы) могут активироваться усиливающиеся предупреждения и звуковой сигнал сирены. При появлении предупреждения “Replace Battery Now” (Замените батарею сейчас), подача инсулина прекращается. Длительное время без подачи инсулина может привести к таким рискам для здоровья, как гипергликемия или диабетический кетоацидоз (ДКА), потенциально требующим медицинского вмешательства.

Компанией Medtronic получены 271 отчет о гипергликемии >400 мг/дл или >22,2 ммоль/л и 22 отчета о диабетическом кетоацидозе с января 2023 г. по сентябрь 2024 г. во всем мире, потенциально связанных с этой проблемой. Не было каких-либо подтвержденных серьезных травм, связанных с этой проблемой.

Компания Medtronic просит Вас проинформировать пользователей инсулиновых помп MiniMed о необходимости обратить внимание на прилагаемой письмо.

Требуемые действия:

- Уведомить пациентов об Уведомлении о безопасности на местах и необходимости предпринять соответствующие шаги.

Компания Medtronic уведомила компетентный орган нашей страны о данных действиях.

Безопасность пациентов – наш главный приоритет, и мы ценим ваше время и внимание, уделенное прочтению этого важного уведомления. Приносим свои извинения за возможно причиненные неудобства. Если у Вас возникли вопросы относительно этого сообщения, позвоните в нашу службу поддержки Medtronic: 8-800-600-76-39; +7-495-136-20-11

С уважением,

Директор направления Диабет



Дубровская Александра Владимировна