



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



2180854

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

23.10.2017 № 014-2621/17

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Медтроник», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Устройства для инфузии к помпе инсулиновой MiniMed Paradigm», производства «Уномедикал а/с», Дания, регистрационное удостоверение от 05.12.2016 № ФСЗ 2011/10169, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве отдельных моделей и партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: Потенциальная избыточная доставка инсулина.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» (123317, Москва, Пресненская наб., д. 10, стр. С, Башня на Набережной ММДЦ «Москва-Сити», тел. +7(495) 580-73-77, факс +7(495) 580-73-78).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Medtronic

Сообщение по безопасности на местах
Отзыв отдельных партий медицинского изделия
«Устройства для инфузии к помпе инсулиновой MiniMed Paradigm»,
производства «Уномедикал а/с», Дания
(Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/10169 от 05.12.2016)
Потенциальная избыточная доставка инсулина

Сентябрь 2017 г.

Внутренний номер компании ООО «Медтроник»: FA784

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Целью настоящего письма является уведомление о добровольном отзыве отдельных партий медицинского изделия «Устройства для инфузии к помпе инсулиновой MiniMed Paradigm», производства «Уномедикал а/с», Дания (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/10169 от 05.12.2016).

Компании ООО «Медтроник» стало известно о сообщениях от пользователей в мире о возможности потенциальной избыточной доставки инсулина при применении вышеуказанных медицинских изделий, что может потребовать медицинского вмешательства. Наше исследование показало, что это может быть вызвано жидкостью, блокирующей мембрану устройства для инфузии во время процесса заполнения. Блокирование мембраны, скорее всего, возникает, если на верхней части резервуара для инсулина разливают инсулин, спирт или воду, что затем может помешать работе устройства для инфузии.

Данное уведомление распространяется только на отдельные партии вышеуказанного медицинского изделия, выпущенные в период, а именно:

Наименование медицинского изделия	Варианты исполнения	Начало производства	Окончание производства
Устройства для инфузии к помпе инсулиновой MiniMed Paradigm: Устройство для инфузии MiniMed Quick-Set	ММТ-394, 399, 387, 398, 397, 386, 396	Август 2014	Февраль 2017
Устройства для инфузии к помпе инсулиновой MiniMed Paradigm: Устройство для инфузии MiniMed Silhouette	ММТ-377, 378, 384, 368, 381, 382, 383	Август 2014	Февраль 2017
Устройства для инфузии к помпе инсулиновой MiniMed Paradigm: Устройство для инфузии MiniMed Sure-T	ММТ-862, 864, 866, 874, 876, 884, 886	Август 2014	Март 2017
Устройства для инфузии к помпе инсулиновой MiniMed Paradigm: Устройство для инфузии MiniMed Mio	ММТ-921, 923, 925, 941, 943, 945, 965, 975	Август 2014	Февраль 2017

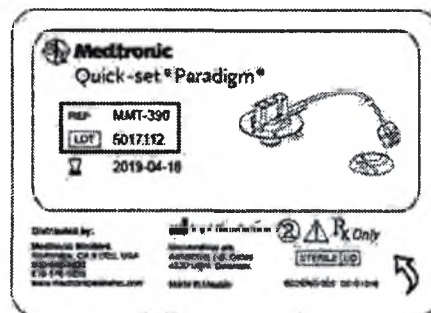
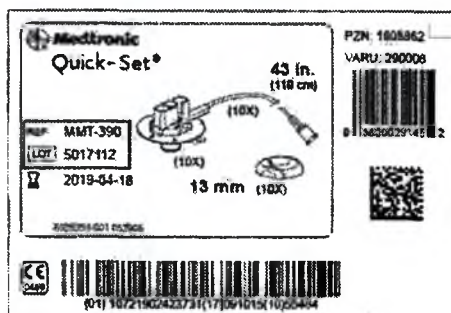
Партии и варианты исполнения данного медицинского изделия, выпущенные после указанных дат, не имеют вышеуказанной проблемы.

Компания ООО «Медтроник» просит Вас сообщить всем заинтересованным лицам о данном уведомлении, используя прилагаемое письмо, а также попросить их сделать следующее:

1. Предлагается связаться со специалистами «Линии Поддержки Пользователей» ООО «Медтроник» по выделенной бесплатной линии **8-800-200-76-36**.
2. Специалист «Линии Поддержки Пользователей» ООО «Медтроник» поможет Вам уточнить относятся ли имеющиеся у Вас изделия к перечню отзываемой продукции.

Medtronic

3. Пожалуйста, приготовьтесь назвать REF и LOT всех устройств для инфузии, как показано в приведенных ниже примерах:



4. Специалист «Линии Поддержки Пользователей» ООО «Медтроник» сообщит Вам о дальнейших действиях.
5. Компания ООО «Медтроник» не рекомендует использовать устройства для инфузии, относящиеся к данному добровольному отзыву!
- Если у пользователей есть устройства для инфузии, которые не относятся к данному отзыву, пользователи должны использовать только эти устройства, начиная со следующего применения.
 - Если устройства для инфузии, относящиеся к данному отзыву, используются пользователями в настоящий момент, то очень важно, чтобы пользователи внимательно следовали инструкции по применению изделия.
6. Рекомендуются не использовать и вернуть устройства для инфузии, относящиеся к данному отзыву (см. данные в таблице). Компания ООО «Медтроник» обязуется заменить устройства для инфузии, возвращенные пользователем.

Если у Вас находятся устройства для инфузии, относящиеся к данному отзыву, Вам следует вырезать номера партий (LOT) этих устройств и вернуть данные устройства и вырезанные номера в соответствии с инструкцией, полученной от специалиста «Линии Поддержки Пользователей».

Компания ООО «Медтроник» уведомила компетентные органы Российской Федерации о принятых мерах.

Приносим извинения за возможные неудобства. Компания ООО «Медтроник» стремится к обеспечению безопасности пациентов и будет благодарна Вам за быстрое реагирование на данную информацию.

По всем вопросам, связанным с настоящим сообщением по безопасности на местах, обратитесь к специалисту «Линии Поддержки Пользователей» ООО «Медтроник» по телефону 8-800-200-76-36 (звонок бесплатный).

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Медтроник»



Генеральный директор Е.В.

Medtronic

**«Устройства для инфузии к помпе инсулиновой MiniMed Paradigm»,
производства «Уномедикал а/с», Дания
(Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/10169 от 05.12.2016),
Потенциальная избыточная доставка инсулина**

Сентябрь 2017 г.

Внутренний номер компании ООО «Медтроник»: FA784

Уважаемый Пользователь!

Компания ООО «Медтроник» выражает Вам свое почтение и объявляет о добровольном отзыве отдельных партий медицинского изделия «Устройства для инфузии к помпе инсулиновой MiniMed Paradigm», производства «Уномедикал а/с», Дания (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/10169 от 05.12.2016).

Описание проблемы:

Компании «Медтроник» стало известно о сообщениях от пользователей в мире о возможности потенциальной избыточной доставки инсулина при применении вышеуказанного медицинского изделия. Избыточная доставка инсулина потенциально может вызвать гипогликемию. Компанией «Медтроник» в мире были получены сообщения о гипогликемии, требующей медицинского вмешательства, возможно связанного с данной потенциальной проблемой.

Наше исследование показало, что данная потенциальная проблема может быть вызвана жидкостью, блокирующей мембрану устройства для инфузии во время процесса заполнения. Блокирование мембраны, скорее всего, возникает, если на верхней части резервуара для инсулина разливают инсулин, спирт или воду, что затем может помешать работе устройства для инфузии.

Данное уведомление распространяется только на отдельные партии вышеуказанного медицинского изделия, выпущенные в период, а именно:

Наименование медицинского изделия	Варианты исполнения	Начало производства	Окончание производства
Устройства для инфузии к помпе инсулиновой MiniMed Paradigm: Устройство для инфузии MiniMed Quick-Set	ММТ-394, 399, 387, 398, 397, 386, 396	Август 2014	Февраль 2017
Устройства для инфузии к помпе инсулиновой MiniMed Paradigm: Устройство для инфузии MiniMed Silhouette	ММТ-377, 378, 384, 368, 381, 382, 383	Август 2014	Февраль 2017
Устройства для инфузии к помпе инсулиновой MiniMed Paradigm: Устройство для инфузии MiniMed Sure-T	ММТ-862, 864, 866, 874, 876, 884, 886	Август 2014	Март 2017
Устройства для инфузии к помпе инсулиновой MiniMed Paradigm: Устройство для инфузии MiniMed Mio	ММТ-921, 923, 925, 941, 943, 945, 965, 975	Август 2014	Февраль 2017

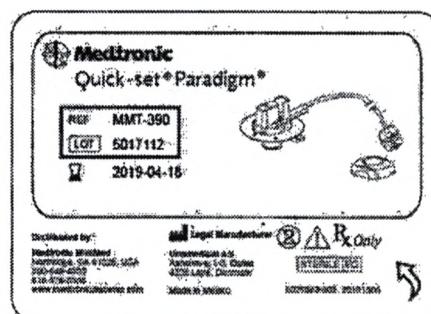
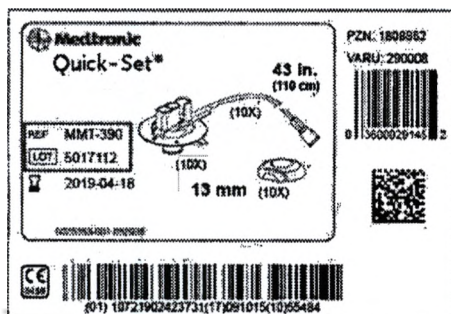
Партии и варианты исполнения данного медицинского изделия, выпущенные после указанных дат, не имеют вышеуказанной проблемы.

Требуемые действия:

1. Вам предлагается связаться со специалистами «Линии Поддержки Пользователей» ООО «Медтроник» по выделенной бесплатной линии 8-800-200-76-36.

Medtronic

2. Специалист «Линии Поддержки Пользователей» ООО «Медтроник» поможет Вам уточнить относятся ли имеющиеся у Вас изделия к перечню отзываемой продукции.
3. Пожалуйста, приготовьтесь назвать REF и LOT всех устройств для инфузии, как показано в приведенных ниже примерах:



4. Специалист «Линии Поддержки Пользователей» ООО «Медтроник» сообщит Вам о дальнейших действиях.
5. Компания ООО «Медтроник» не рекомендует использовать устройства для инфузии, относящиеся к данному добровольному отзыву!
 - а. Если у Вас есть устройства для инфузии, которые не относятся к данному отзыву, Вы должны использовать только эти устройства, начиная со следующего применения.
 - б. Если устройства для инфузии, относящиеся к данному отзыву, используются Вами в настоящий момент, то очень важно, чтобы Вы внимательно следовали инструкции по применению изделия.
6. Вам рекомендуется не использовать и вернуть устройства для инфузии, относящиеся к данному отзыву. Компания ООО «Медтроник» обязуется заменить возвращенные Вами устройства для инфузии.

Что делать, если у Вас возникли вопросы?

Следуйте инструкциям специалиста «Линии Поддержки Пользователей» ООО «Медтроник» по выделенной бесплатной линии 8-800-200-76-36.

Компания «Медтроник» считает безопасность пациентов и удовлетворенность клиентов своими главными приоритетами. Мы ценим Ваше время и внимание при чтении этого важного уведомления и приносим извинения за возможные неудобства.

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Медтроник»

Глядинова Е.В.

