



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъекты обращения
медицинских изделий

25.06.2015 № ОИ-1027/15

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия

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 специалистов здравоохранения письмо ООО «Медтроник» о новых данных по безопасности медицинского изделия «Устройства для инфузии к помпе инсулиновой MiniMed Paradigm», производства «Медтроник МиниМед Инк.», США (регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10169 от 18.12.2014).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко



Medtronic

ООО «Медтроник»
РФ, 123317, Москва
Пресненская набережная, д.10
Башня на набережной

Тел.: (495) 580 73 77
Факс: (495) 580 73 78

www.medtronic.ru

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

10 июня 2015

Внутренний номер Medtronic: FA645

Уважаемые Господа,

Настоящим компания Medtronic информирует Вас о неблагоприятном событии - поломке стальной иглы «устройства для инфузии MiniMed Sure-T» при применении медицинского изделия «Устройства для инфузии к помпе инсулиновой MiniMed Paradigm», производства «Medtronic MiniMed», США, Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/10169 от 18 декабря 2014 года

Описание проблемы:

В единичных количествах случаев, поломка иглы привела к госпитализации, связанной с гипергликемией и/или удалением иглы. Внедренные изменения в производственный процесс уменьшили число неблагоприятных сообщений по поводу поломки иглы.

В случае поломки иглы инфузионной системы, основной клинический риск – это прекращение подачи инсулина, о котором помпа не подает сигнал тревоги, чтобы уведомить пациента. Если пациент обеспокоен тем, что игла может оставаться в теле, Медтроник рекомендует обратиться к лечащему врачу.

Действия, которые предпринимает Медтроник:

1. Все пользователи MiniMed Sure-T, контактная информация которых зарегистрирована в базе данных Медтроник, информируются об этом уведомлении.
2. Пациенты, у которых имеются инфузионные системы, произведенные до внесенных изменений, могут обменять нераспечатанные коробки бесплатно на измененные инфузионные системы.

Компания Medtronic заинтересована в постоянном улучшении характеристик ее продуктов и предоставляемых услуг, для предоставления Вам возможности оказывать наиболее безопасную и эффективную помощь Вашим пациентам.

Если у Вас есть дополнительные вопросы, касающиеся данного уведомления, обратитесь, пожалуйста, к сотрудникам подразделения «Диабет» Российского подразделения уполномоченного представителя производителя медицинских изделий ООО «Медтроник», тел. +7 495 580 7377.

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Медтроник»



Ильсусова Е.В.