

Medtronic

«Medtronic Ukraine» LLC

4 Mykolya Grinchenka Str
BC «HORIZON PARK»
Ukraine, 03038, Kyiv
Tel +38 044 392 04 01
www.medtronic.com

Вих. № REG760 від 28.01.2025

Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Товариство з обмеженою відповідальністю «Медтронік Україна», яке заходиться за адресою 03038, Україна, Київ, вул. Миколи Грінченка, 4 (ідентифікаційний код юридичної особи: 41108579), що є уповноваженим представником на території України виробника **Медтронік МініМед [Medtronic MiniMed]** 18000 Девоншир Стріт, Нортрідж, Каліфорнія, 91325, **США** [18000 Devonshire Street, Northridge, California, 91325, **USA**] згідно довіреності від 14 травня 2021 року, засвідчує Вам свою повагу та інформуємо вас **ТЕРМІНОВЕ ПОВІДОМЛЕННЯ ЩОДО ЕКСПЛУАТАЦІЙНОЇ БЕЗПЕКИ MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ Серії 600 і інсулінові помпи серії MiniMed™ 700 Точність об'єму подачі помпи (DVA) під час змін тиску повітря** Вихідний номер Medtronic: FA1446

Повідомлення

Інсулінова помпа	Номер моделі / CFN
Paradigm™	MMT-554, MMT-715, MMT-722, MMT-754
Інсулінова помпа MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
Інсулінова помпа MiniMed™ 670G	MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782
Інсулінова помпа MiniMed™ 720G	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860
Інсулінова помпа MiniMed™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
Інсулінова помпа MiniMed™ 770G	MMT-1881, MMT-1882, MMT-1891, MMT-1892
Інсулінова помпа MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

Компанія Medtronic зв'язується з вами, щоб надати важливу інформацію про безпеку інсулінової помпи MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ серії 600 та/або MiniMed™ серії 700. Під час тестування якості, проведеного компанією Medtronic, ми нещодавно виявили, що зміни тиску повітря можуть спричинити ненавмисне введення інсуліну. Наприклад, тиск повітря в літаку може швидко змінюватися під час польоту, що може спричинити розширення крихітних

UB Державна служба
України з лікарських
засобів та контролю за
наркотиками
№1501/08-25 від 28.01.2025

арк.2



бульбашок повітря всередині резервуара з інсуліном. Це може призвести до надходження більшої кількості інсуліну під час зльоту, що потенційно може призвести до гіпоглікемії, або до меншого надходження інсуліну під час посадки, що потенційно може призвести до гіперглікемії.

Компанія Medtronic просить повідомити про це інсулінозалежним пацієнтам, які використовують помпи MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ серії 600 та/або серії 700 за допомогою вкладеного листа.

Опис проблеми

Недавнє тестування показало, що зміни атмосферного тиску іноді можуть спричинити ненавмисне введення інсуліну. Наприклад, тиск в літаку може швидко змінюватися під час польоту, що може спричинити розширення крихітних бульбашок повітря всередині резервуара з інсуліном. Це може призвести до надходження більшої кількості інсуліну під час зльоту, що потенційно може призвести до гіпоглікемії, або до меншого надходження інсуліну під час посадки, що потенційно може призвести до гіперглікемії.

Пацієнтам важливо часто контролювати рівень глюкози під час польоту та бути готовим до лікування гіпоглікемії або гіперглікемії. Особи з меншими добовими дозами інсуліну та особи з високою чутливістю до інсуліну можуть відчувати більші зміни рівня глюкози під час змін атмосферного тиску, ніж особи з більш високими дозами інсуліну та/або зниженням чутливості до інсуліну.

Для компанії Medtronic безпека пацієнтів є нашим головним пріоритетом, і ми прагнемо надавати безпечні та ефективні методи лікування. Просимо вибачення за будь-які незручності, які може спричинити ця проблема. Ми цінуємо ваш час і увагу щодо цього важливого повідомлення про безпеку. Якщо у вас виникли запитання, зверніться до контактної особи Medtronic Пушкар Микити за номером +380503308241.

З повагою,



Олена Гонтаренко, Генеральний Директор
ТОВ «МедтронікУкраїна»