

Medtronic

«Medtronic Ukraine» LLC

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

Вих. № REG905 від 12.02.2026

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 про **ЕКСТРЕНЕ ПОВІДОМЛЕННЯ ЩОДО ЕКСПЛУАТАЦІЙНОЇ БЕЗПЕКИ Системи інсулінових помп MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ серії 600 і MiniMed™ серії 700. Розташування помпи відносно місця інфузії**

Сповіднення

Продукти, яких це стосується:

Інсулінова помпа	Модель/номер CFN
Paradigm™	MMT-715, MMT-722, MMT-754
Інсулінова помпа MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1751
Інсулінова помпа MiniMed™ 720G	MMT-1809, MMT-1859
Інсулінова помпа MiniMed™ 740G	MMT-1811
Інсулінова помпа MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1895

Версії посібників користувача, яких стосується це повідомлення зазначені в Додатку 1 до цього Повідомлення.

УВ Державна служба
України з лікарських
засобів та контролю за
наркотиками¹
№2362/08-26 від 16.02.2026

арк.3



Лютий 2026

Ідентифікатор Medtronic: FA1514

Компанія Medtronic звертаємося до вас, щоб надати інструкції щодо розміщення помпи та інфузійного набору. Зауважте, що проблема й необхідні дії для її усунення стосуються всіх моделей помп MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ серії 600 і MiniMed™ серії 700.

Опис проблеми

- Якщо ви носите помпу значно вище або нижче місця розташування інфузійного набору, кількість інсуліну, що вводиться під час носіння, може дещо відрізнятись через природні умови.
- Різниця в об'ємі може збільшуватися в міру збільшення відстані від місця розташування інфузійного набору за висотою.
- Розміщення помпи вище місця інфузії може призвести до введення надлишкової дози інсуліну, а нижче місця інфузії – до введення недостатньої дози інсуліну.
- Найбільша різниця між об'ємом фактично введенного інсуліну та запланованого об'єму може виникати при розташуванні помпи понад 35,5 см (см) (14 дюймів) вище або нижче місця розташування інфузійного набору.
- Ці зміни введеної кількості інсуліну не будуть зафіксовані в історії введення помпи або у звітах CareLink.

Ризик для здоров'я

- У людей, яким потрібні нижчі добові дози інсуліну, і людей із високою чутливістю до інсуліну можуть спостерігатися зміни рівня цукру в крові (гіпоглікемія або гіперглікемія) через це явище.
- Якщо ви не впевнені, чи стосується це вас, зверніться за порадою до свого лікаря.

Станом на 27 січня 2026 року компанія Medtronic не виявила скарг користувачів, які могли бути пов'язані із цією проблемою.

Компанія Medtronic MiniMed оновить посібники користувача для наших інсулінових помп, що розповсюджуються на даний момент, зазначивши наступне:

«Важливо, щоб розташування помпи відносно місця інфузії залишалось постійним. Не носіть і не розміщуйте помпу на висоті понад 14 дюймів (35,5 см (см)) над місцем інфузії. Це може призвести до введення надлишкової дози

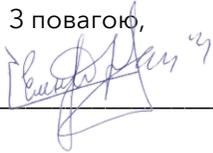
інсуліну, що може спричинити гіпоглікемію».

Необхідні дії

- Тримайте інсулінову помпу поблизу місця інфузії.
- Якщо необхідно підняти помпу над місцем інфузії, наприклад якщо батьки або опікуни використовують помпу для дитини, обмежте час, протягом якого помпа знаходиться над місцем інфузії.
- Звертайте увагу на сповіщення помпи, а також на симптоми гіпоглікемії та гіперглікемії. У таких ситуаціях дотримуйтесь інструкцій свого лікаря.
- Якщо у вас є запитання щодо того, як це може вплинути на введення інсуліну та рівень глюкози в крові, зв'яжіться з лікарем. У разі виникнення запитань щодо цього повідомлення ви також можете звернутися до контактної особи Medtronic Лозинської Оксани за номером +38 050 338 95 22.

Як завжди, ми підтримаємо вас і гарантуємо, що надаємо продукцію найвищої якості. Якщо у вас виникли додаткові запитання або вам потрібна допомога, зверніться до контактної особи Medtronic Лозинської Оксани за номером +38 050 338 95 22

З повагою,



Олена Серпукко, Менеджер з питань
нормативно-правового регулювання ТОВ
«Медтронік Україна»

Додаток 1

Інсулінова помпа MiniMed™ 640G - M978502A021

Інсулінова помпа MiniMed™ 720G - M000187C012DOC1

Інсулінова помпа MiniMed™ 740G - M014791C001DOC1

Інсулінова помпа MiniMed™ 780G - M010944C028DOC1