

MiniMed получила разрешение FDA на малоразмерный инсулиновый насос без экрана

Источник: FierceBiotech

Дата публикации: 2026-03

Оригинал: <https://www.fiercebiotech.com/medtech/minimed-claims-fda-clearance-small-screen-free-insulin-pump>

FDA

автоматизация

алгоритмы

диабет

инсулиновые помпы

медицинские устройства

MiniMed Flex: новая инсулиновая помпа получила одобрение FDA

MiniMed стремится доказать, что заслуживает своего названия, получив новое одобрение Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) для своей самой компактной инсулиновой помпы на данный момент.

Размером примерно в половину от основной модели 780G компании, MiniMed Flex описывается как устройство, сопоставимое по габаритам с двумя инсулиновыми флаконами, сложенными друг на друга. Разработанная для скрытого использования, она отказалась от встроенного экрана в пользу преимущественного управления со смартфона пользователя.

Согласно информации от MiniMed, при коммерческом запуске Flex будет подключаться к непрерывному монитору глюкозы Simplerx Sync компании, а также к новому сенсору Instinct от Abbott, в дополнение к семидневным инфузионным наборам.

Помпа Flex карманного размера с резервуаром для инсулина на 300 единиц также будет использовать алгоритмы дозирования SmartGuard и функции обнаружения приёма пищи, рекламируемые в модели 780G. Одобрение FDA охватывает применение при сахарном диабете 1 типа у лиц в возрасте 7 лет и старше, а также при сахарном диабете 2 типа у людей в возрасте 18 лет и старше.

«Она разработана для тихой и надёжной работы в фоновом режиме — передовая автоматизация в компактной помпе, управляемой со смартфона», — сказал генеральный директор MiniMed Квентин Даллара, который теперь возглавляет бывший диабетический дивизион Medtronic после его выделения из медтехнологического гиганта на прошлой неделе. «В результате получается технология, позволяющая людям тратить меньше времени на управление диабетом и больше времени на жизнь».

«Получение одобрения FDA для нашего первого продукта в качестве самостоятельной публичной компании — всего через неделю после первичного публичного размещения акций (IPO) — знаменует собой важную веху и подтверждает нашу приверженность доставлению прорывных инноваций, которые заслуживают наши клиенты», — сказал Даллара в заявлении.

В этом же месяце независимая MiniMed получила европейское одобрение для комбинации своей помпы 780G и непрерывного монитора глюкозы (CGM) Instinct, с 15-дневным сенсором, построенным на платформе носимого устройства FreeStyle Libre от Abbott.

Первичное публичное размещение акций (IPO) MiniMed на бирже Nasdaq завершилось 9 марта, принеся около 538 миллионов долларов, при этом Medtronic сохранила около 90% доли владения компанией.