



Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel. 02 24137.1 (60 linee r.a.)
Fax 02 241381

Milano, 29 settembre 2015

Raccomandata A.R.

AVVISO DI SICUREZZA
Sistema MiniMed® 640G
Anomalia nel motore del microinfusore

Gentile Cliente,

Con la presente comunicazione Medtronic intende informarvi che è venuta a conoscenza di un'anomalia che potenzialmente interessa specifici microinfusori per insulina MiniMed 640G. L'unità motore del microinfusore potrebbe manifestare un malfunzionamento, che determinerebbe l'emissione di un allarme di errore del microinfusore e la notifica da parte del dispositivo che l'erogazione dell'insulina è stata interrotta. Medtronic ha identificato la causa dell'anomalia che è stata corretta nell'attuale produzione dei microinfusori MiniMed 640G. Fino al 22 settembre 2015, Medtronic non ha ricevuto alcuna segnalazione correlata a questa anomalia.

Medtronic ha identificato gli specifici microinfusori che risultano potenzialmente interessati da questa anomalia ed ha determinato che la vostra struttura ha in gestione uno o più dispositivi interessati il cui elenco è riportato in allegato. Medtronic effettuerà dunque proattivamente la sostituzione dei microinfusori interessati. Il rappresentante Medtronic di zona vi supporterà in tale processo di sostituzione.

Gli utilizzatori finali cui sono stati consegnati i microinfusori interessati devono essere informati tramite l'allegata lettera per l'utilizzatore e tali dispositivi devono essere sostituiti e resi a Medtronic il prima possibile. Agli utilizzatori viene indicato di fare riferimento al proprio medico specialista per l'inserimento delle impostazioni appropriate nei microinfusori sostitutivi.

I microinfusori MiniMed 640G non riportati nell'elenco allegato non sono interessati da questa anomalia del motore e possono continuare ad essere utilizzati.

Modelli di microinfusore interessati dalla presente azione:

- microinfusore MiniMed 640G (MMT-1711 e MMT-1712)
- Nota: Questa azione non interessa altri modelli di microinfusore MiniMed.*

Istruzioni per la restituzione dei microinfusori MiniMed 640G interessati

- Controllare le eventuali giacenze di microinfusori MiniMed 640G presenti presso la vostra struttura sanitaria.
- Isolare immediatamente gli eventuali dispositivi non ancora consegnati agli utilizzatori finali indicati nell'elenco allegato.
- Verificare gli utilizzatori finali cui sono stati consegnati i microinfusori interessati e assicurarsi che ricevano la comunicazione per l'utilizzatore che trovate in allegato.
- Restituire a Medtronic i microinfusori MiniMed 640G coinvolti ancora presenti nella vostra struttura o resi dagli utilizzatori finali.

Medtronic è costantemente impegnata a tenere informati i professionisti sanitari e gli utilizzatori su aspetti importanti e soluzioni concernenti i propri dispositivi e servizi.



Medtronic Italia ha informato le Autorità Competenti italiane relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Vi ringraziamo sinceramente per il tempo e l'attenzione dedicata alle informazioni contenute nella presente comunicazione e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che ciò potrà causarvi. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti vi invitiamo a contattare il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic DIRECTO (tel. numero verde 800 209020 e selezionando in successione i tasti 1-3-6 – fax 02 24138.235 – e-mail: rs.assistenziadiabete@medtronic.com).

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Allegati:

- Comunicazione per gli utilizzatori dei microinfusori MiniMed 640G interessati;
- Elenco dei numeri di serie dei microinfusori MiniMed 640G interessati.



Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel. 02 24137.1 (60 linee r.a.)
Fax 02 241381

Milano, 29 settembre 2015

COMUNICAZIONE PER L'UTILIZZATORE

Sistema MiniMed® 640G Anomalia nel motore del microinfusore

Gentile utilizzatore,

Con la presente comunicazione Medtronic intende informarla che è venuta a conoscenza di un'anomalia che potenzialmente interessa specifici microinfusori per insulina MiniMed 640G. L'unità motore del microinfusore potrebbe manifestare un malfunzionamento, che determinerebbe l'emissione di un allarme di errore del suo microinfusore e la notifica da parte del dispositivo che l'erogazione dell'insulina è stata interrotta. Medtronic ha identificato la causa dell'anomalia che è stata corretta nell'attuale produzione dei microinfusori MiniMed 640G. Fino al 22 settembre 2015, Medtronic non ha ricevuto alcuna segnalazione correlata a questa anomalia.

Medtronic ha identificato che il suo microinfusore può essere interessato. Per questo motivo Medtronic sta sostituendo proattivamente il suo microinfusore con il dispositivo accluso alla presente.

La invitiamo a collaborare con il suo medico specialista per inserire le impostazioni appropriate nel suo nuovo microinfusore. Le chiediamo di procedere con la sostituzione del microinfusore e di rendere quello interessato il prima possibile al fine di evitare la potenziale interruzione della terapia.

Modelli di microinfusore interessati dalla presente azione:

- microinfusore MiniMed 640G (MMT-1711 e MMT-1712)

Nota: Questa azione non interessa altri modelli di microinfusore MiniMed.

Restituzione del microinfusore MiniMed 640G interessato

Il suo medico specialista è stato informato di questa situazione e le fornirà le indicazioni necessarie per procedere con la sostituzione. Dopo aver inserito le impostazioni nel suo microinfusore MiniMed 640G sostitutivo, il microinfusore interessato dovrà essere restituito a Medtronic.

Medtronic è costantemente impegnata a tenere informati gli utilizzatori e i professionisti sanitari su aspetti importanti e soluzioni concernenti i propri dispositivi e servizi.

La ringraziamo sinceramente per il tempo e l'attenzione dedicati a questo importante aggiornamento e ci scusiamo per eventuali disagi causati dalla sostituzione del dispositivo. Medtronic è lieta di essere un partner nella gestione della sua terapia del diabete.

Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti la invitiamo a contattare il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic DIRECTO (telefono numero verde 800 209020 e selezionando in successione i tasti 0-3-7 – fax 02 24138.235 – e-mail: rs.assistenzadiabete@medtronic.com).

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali