

Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel. +39 02 24137.1
Fax +39 02 241381

Milano, 11 settembre 2017

COMUNICAZIONE PER L'UTILIZZATORE Set di infusione Medtronic MiniMed Potenziale sovraerogazione di insulina

Gentile Utilizzatore,

La informiamo che Medtronic, poiché ha come massima priorità la sicurezza degli utilizzatori, sta effettuando il richiamo volontario di specifici numeri di lotto dei set di infusione utilizzati con i microinfusori di insulina Medtronic.

Descrizione degli eventi

Medtronic ha recentemente ricevuto delle segnalazioni correlate a una potenziale sovraerogazione di insulina subito dopo la sostituzione del set di infusione. Una sovraerogazione di insulina può causare un episodio di ipoglicemia e, in casi estremi, il decesso. Medtronic ha ricevuto delle segnalazioni di eventi di ipoglicemia potenzialmente correlati a questo comportamento che hanno richiesto un intervento medico.

Le analisi effettuate hanno indicato che questo comportamento può essere dovuto a del liquido che ostruisce la membrana del connettore lato serbatoio del set di infusione durante la procedura di ricarica / riempimento del catetere del set di infusione. L'ostruzione della membrana causata dal contatto con un liquido può verificarsi con maggiore probabilità se insulina, alcool o acqua vengono rovesciati sulla sommità del serbatoio per insulina, eventualità che può compromettere il corretto funzionamento del set di infusione. I set di infusione attualmente distribuiti da Medtronic contengono una membrana realizzata con un materiale nuovo e migliorato, che riduce significativamente questo rischio.

Azioni richieste

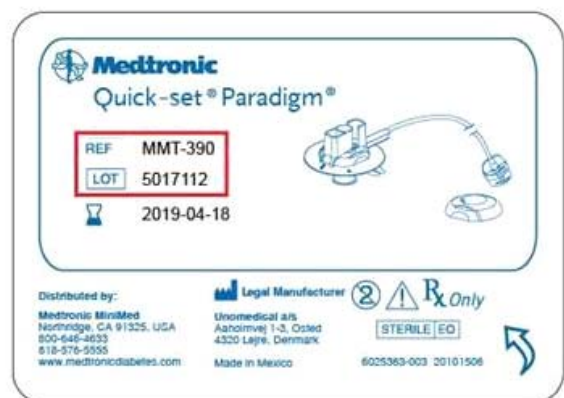
- A. Visiti il sito web www.mmc.medtronic-diabetes.com/look per verificare se ha a disposizione dei set di infusione interessati dall'azione di richiamo. Le sarà richiesto di inserire il codice prodotto del set di infusione (REF) e il numero di lotto (LOT) per ogni confezione di set di infusione a sua disposizione. Il sito web le fornirà quindi l'indicazione di quali set di infusione sono interessati dall'azione di richiamo e quali no.

I codici prodotto dei set di infusione (REF) e i numeri di lotto (LOT) sono riportati sulle etichette dei set di infusione, come mostrato nelle immagini seguenti:

Etichetta scatola



Etichetta singola confezione del set



- B. Medtronic raccomanda di non utilizzare i set di infusione interessati da questa azione di richiamo.
- Se dispone di set di infusione nuovi e migliorati, che non sono interessati dall'azione di richiamo, utilizzi solo i nuovi set migliorati a partire dal suo prossimo cambio set.
 - Se dispone unicamente di set di infusione interessati dall'azione di richiamo, **è molto importante che segua attentamente le istruzioni per l'uso** relative alla procedura di ricarica / riempimento del catetere del set di infusione di cui trova in allegato i passaggi principali.
- C. Smaltisca i set di infusione interessati dall'azione di richiamo non appena disporrà dei nuovi set di infusione con membrana migliorata e segua la procedura riportata sul sito web www.mmc.medtronic-diabetes.com/look. Medtronic sostituirà gratuitamente i set di infusione interessati attualmente a sua disposizione.

Cosa fare se necessita di ulteriori informazioni

La invitiamo a seguire la procedura indicata sul sito web www.mmc.medtronic-diabetes.com/look.

Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimento può contattare il servizio di assistenza tecnica MiniMed Care al numero verde 800 601122 - selezione 8 - attivo da lunedì a venerdì dalle ore 8.30 alle 17.30 (fax 02 24138210 – email: assistentzadiabete@medtronic.com).

Medtronic ha come massima priorità la sicurezza dell'utilizzatore e la soddisfazione del cliente. La ringraziamo sinceramente per il tempo e l'attenzione dedicati a questa importante comunicazione.

Cordiali saluti,

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Allegato: Passaggi principali della procedura di ricarica / riempimento del catetere del set di infusione

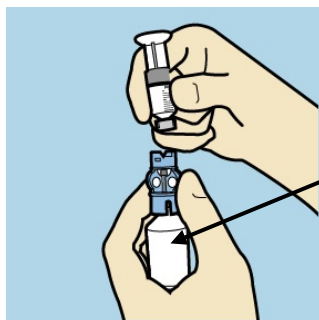
PASSAGGI PRINCIPALI

Procedura di ricarica / riempimento del catetere del set di infusione

Per evitare la potenziale sovraerogazione di insulina subito dopo la sostituzione di un set di infusione.

È molto importante seguire i passaggi descritti di seguito per evitare che del liquido venga a contatto con la membrana del set di infusione durante il processo di ricarica / riempimento del catetere.

- a) Dopo aver riempito il serbatoio, assicurarsi di tenere il flacone di insulina in posizione verticale al di sotto del serbatoio nel momento in cui si rimuove il serbatoio dal dispositivo di trasferimento blu. Questo previene che l'insulina venga accidentalmente a contatto con la parte superiore del serbatoio, con possibile trasferimento sulla membrana del set di infusione.

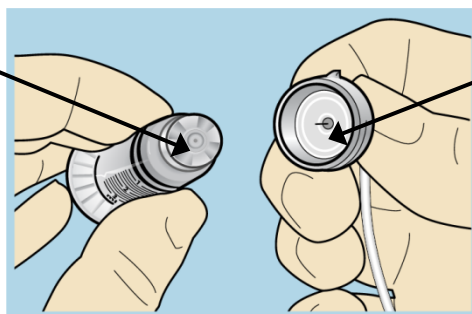


Flacone di insulina in posizione verticale

Mantenere il flacone di insulina in posizione verticale quando si rimuove il serbatoio.

- b) Se un qualsiasi liquido (quale insulina, alcol isopropilico o acqua) viene a contatto con la parte superiore del serbatoio o la parte interna del connettore del catetere, può ostruire la membrana del set di infusione. Ciò può provocare un aumento della pressione all'interno della camera del serbatoio del microinfusore, durante la procedura di ricarica / riempimento del catetere. Questo può potenzialmente determinare una sovraerogazione di insulina subito dopo la sostituzione del set di infusione. Se del liquido è visibile sulla parte superiore del serbatoio o all'interno del connettore del catetere, ripetere la procedura utilizzando un serbatoio e un set di infusione nuovi.

Parte superiore del serbatoio



Interno del connettore del catetere

Assicurarsi che queste componenti siano asciutte quando si esegue il collegamento.

Se si nota qualcosa di insolito dopo la procedura di ricarica / riempimento del catetere, come ad esempio un continuo gocciolamento o fuoriuscita dell'insulina dalla cannula del set di infusione, non procedere con l'inserimento del set di infusione. Ripetere la procedura con un serbatoio e un set di infusione nuovi.

Le buone pratiche per la sostituzione del set di infusione comprendono:

- Non sostituire il set di infusione prima di andare a dormire, in modo da poter monitorare i livelli di glicemia.
- Come precauzione supplementare, controllare la glicemia 1 ora dopo la sostituzione del set di infusione, in aggiunta al monitoraggio abituale.

Seguire queste buone pratiche permetterà di identificare una potenziale ipoglicemia e iperglicemia in modo da intraprendere le azioni necessarie.

Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel. +39 02 24137.1
Fax +39 02 241381

Milano, 11 settembre 2017

Raccomandata A.R.

URGENTE AVVISO DI SICUREZZA
Set di infusione Medtronic MiniMed
Potenziale sovraerogazione di insulina
Richiamo di specifici numeri di lotto

Gentile Cliente,

Con la presente comunicazione vi informiamo che Medtronic sta effettuando il richiamo volontario di specifici numeri di lotto dei set di infusione utilizzati con i microinfusori di insulina Medtronic.

Medtronic ha recentemente ricevuto delle segnalazioni correlate a una potenziale sovraerogazione di insulina subito dopo la sostituzione del set di infusione che hanno richiesto un intervento medico. Le analisi effettuate hanno indicato che questo comportamento può essere dovuto a del liquido che ostruisce la membrana del connettore lato serbatoio del set di infusione durante la procedura di ricarica / riempimento del catetere del set di infusione. L'ostruzione della membrana causata dal contatto con un liquido può verificarsi con maggiore probabilità se insulina, alcool o acqua vengono rovesciati sulla sommità del serbatoio per insulina, eventualità che può compromettere il corretto funzionamento del set di infusione. I set di infusione attualmente distribuiti da Medtronic contengono una membrana realizzata con un materiale migliorato, che riduce significativamente questo rischio.

Medtronic sta informando i clienti cui ha consegnato i set di infusione interessati e poiché non ha accesso ai dati dei vostri utilizzatori finali vi chiede di informarli con l'allegata lettera per l'utilizzatore che fornisce le seguenti istruzioni:

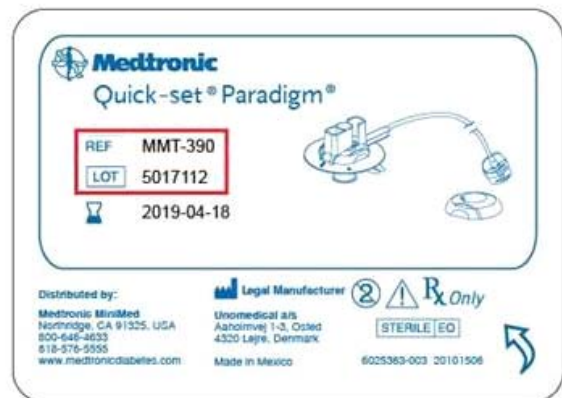
- A. Gli utilizzatori sono invitati a visitare il sito web www.mmc.medtronic-diabetes.com/look per verificare se hanno a disposizione dei set di infusione interessati dall'azione di richiamo. Il sito web richiederà l'inserimento del codice prodotto del set di infusione (REF) e il numero di lotto (LOT) per ogni confezione di set di infusione a loro disposizione. Il sito web fornirà quindi l'indicazione di quali set di infusione sono interessati dall'azione di richiamo e quali no.

I codici prodotto dei set di infusione (REF) e i numeri di lotto (LOT) sono riportati sulle etichette dei set di infusione, come mostrato nelle immagini seguenti:

Etichetta scatola



Etichetta singola confezione del set



- B. Medtronic raccomanda di non utilizzare i set di infusione interessati da questa azione di richiamo.
- a. Se gli utilizzatori dispongono di set di infusione nuovi e migliorati, che non sono interessati dall'azione di richiamo, devono utilizzare solo i set migliorati a partire dal prossimo cambio set. Come promemoria vengono forniti in allegato alla comunicazione per l'utilizzatore i passaggi principali della procedura di ricarica / riempimento del catetere del set di infusione.
 - b. Se gli utilizzatori dispongono unicamente di set di infusione interessati dall'azione di richiamo, è importante che seguano attentamente i passaggi principali della procedura di ricarica / riempimento del catetere del set di infusione.
- C. Agli utilizzatori viene richiesto di smaltire i set di infusione interessati dall'azione di richiamo. Medtronic sostituirà gratuitamente i set di infusione interessati.

Se riscontrate delle giacenze di set di infusione interessati dalla presente azione presso la vostra struttura, ritagliate le etichette con i numeri di lotto dalle scatole dei dispositivi, smaltite i set di infusione interessati e contattate il rappresentante di zona Medtronic per ricevere ulteriori indicazioni. Medtronic sostituirà gratuitamente i set di infusione interessati.

Medtronic Italia ha informato l'Autorità Competente italiana in merito a questa azione di richiamo.

Medtronic ha come massima priorità la sicurezza dell'utilizzatore e la soddisfazione del cliente. La ringraziamo sinceramente per il tempo e l'attenzione dedicati a questa importante comunicazione. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimento la invitiamo a contattare il rappresentante di zona Medtronic o il servizio di assistenza tecnica MiniMed Care al numero verde 800 601122 - selezione 8 - attivo da lunedì a venerdì dalle ore 8.30 alle 17.30 (fax 02 24138210 – e-mail: assistentzadiabete@medtronic.com).

Cordiali saluti,

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Allegati:

- Comunicazione per l'utilizzatore
- Passaggi principali della procedura di ricarica / riempimento del catetere del set di infusione