

Milano, febbraio 2021

Raccomandata A.R.

URGENTE AVVISO DI SICUREZZA
Microinfusori di insulina serie MiniMed™ 600
Anello di collegamento del microinfusore

Questo è un promemoria che fa seguito alla comunicazione già inviata a novembre 2019

Gentile Cliente,

Medtronic desidera portare nuovamente alla vostra attenzione la comunicazione già inviata a novembre 2019. Come indicato nella precedente comunicazione, ricevete questo promemoria in quanto dai dati a nostra disposizione risulta che potreste gestire utilizzatori di microinfusori di insulina Medtronic serie MiniMed™ 600. Questa comunicazione è un promemoria per ricordare agli utilizzatori di continuare a controllare l'anello di collegamento del serbatoio sul proprio microinfusore, per verificare che il serbatoio risulti fissato correttamente all'interno del microinfusore dall'anello di collegamento.

Vi informiamo che Medtronic sta inviando questa comunicazione ai clienti a cui ha consegnato i dispositivi interessati e poiché non ha accesso ai dati dei vostri utilizzatori finali vi chiede di informarli con l'allegata lettera per l'utilizzatore.

Descrizione degli eventi

I microinfusori di insulina serie MiniMed™ 600 sono dotati di un anello di collegamento che serve ad assicurare il serbatoio all'interno del microinfusore di insulina. Medtronic ha ricevuto segnalazioni in merito a serbatoi allentati che non possono più essere fissati all'interno del microinfusore. Il serbatoio può allentarsi a causa di un danno o della perdita dell'anello di collegamento che impedisce un corretto fissaggio. L'anello di collegamento del serbatoio può rompersi ad esempio in seguito a cadute o urti su superfici dure subito dal microinfusore.

Nel caso in cui il serbatoio non fosse fissato correttamente all'interno del microinfusore, potrebbe verificarsi una sovra erogazione o sotto erogazione di insulina, che potrebbe a sua volta determinare episodi di ipoglicemia o iperglicemia.

- Ad esempio, se l'anello di collegamento si rompesse o si staccasse dal microinfusore e l'utilizzatore inserisse il serbatoio nel microinfusore, mentre il set di infusione è ancora collegato al corpo, si potrebbe verificare una rapida infusione di insulina che potrebbe causare ipoglicemia. Una sotto erogazione di insulina potrebbe verificarsi se il serbatoio non fosse fissato correttamente in posizione dall'anello di collegamento, creando uno spazio tra il microinfusore ed il serbatoio che impedisce al pistone del microinfusore di spingere la quantità di insulina prevista verso il corpo, situazione che potrebbe determinare iperglicemia.

Questa anomalia può interessare gli utilizzatori di microinfusori di insulina serie MiniMed™ 600. Il codice identificativo del modello del microinfusore può essere individuato direttamente sulle etichette posizionate sul retro o sulla base del microinfusore.

Microinfusore	Codice identificativo del modello
Microinfusore MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712
Microinfusore MiniMed™ 670G	MMT-1780, MMT-1781, MMT-1782

Azioni richieste all'utilizzatore

1. Controllare l'anello di collegamento del serbatoio sul proprio microinfusore.



L'immagine mostra la posizione dell'anello di collegamento sul microinfusore di insulina serie MiniMed™ 600

L'immagine sottostante mostra il confronto tra un anello di collegamento **normale** rispetto ad un anello di collegamento **danneggiato o mancante**



2. Nel caso in cui il serbatoio non si fissa all'interno del microinfusore o l'anello di collegamento è allentato, danneggiato o mancante, si raccomanda di **interrompere l'utilizzo del microinfusore** e tornare alla terapia multi-iniettiva di back-up come da indicazione del proprio medico. **NON inserire nuovamente il serbatoio all'interno del microinfusore mentre il set di infusione è collegato al corpo poiché tale azione potrebbe causare l'errata erogazione di un rilevante bolo di insulina**, e contattare il servizio di assistenza tecnica MiniMed Care al numero verde 800 601122.
3. Se il serbatoio è fissato correttamente in posizione tramite l'anello di collegamento, continuare a utilizzare il proprio microinfusore. Si ricorda di attenersi sempre alle istruzioni per l'uso per le corrette modalità di inserimento del serbatoio.

Precauzioni raccomandate a tutti gli utilizzatori

1. Nel caso il microinfusore subisca urti o cadute accidentali, controllare sempre che il microinfusore e l'anello di collegamento del serbatoio non abbiano subito danni.
2. Controllare periodicamente l'anello di collegamento del proprio microinfusore e verificare che il serbatoio sia fissato in posizione ad ogni cambio del set di infusione.

L'Autorità Competente italiana è stata informata in merito a questa comunicazione.

Medtronic, il cui impegno da sempre è quello di mettere a disposizione soluzioni terapeutiche efficaci e sicure, ha come massima priorità la sicurezza e la soddisfazione degli utilizzatori dei propri dispositivi. Vi ringraziamo sinceramente per il tempo e l'attenzione dedicati a questo promemoria relativo alla precedente importante comunicazione.

Come sempre, per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimento è possibile 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 ore 17.30 (e-mail: assistenzadiabete@medtronic.com - fax 0224138210).

Cordiali saluti,



Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali