

Milano, 6 ottobre 2021

Raccomandata A.R. / PEC

Avviso di Sicurezza

Microinfusori di insulina serie MiniMed™ 600 Anello di collegamento del microinfusore Richiamo

Gentile Cliente,

Riceve la presente comunicazione poiché i dati a disposizione di Medtronic indicano che potreste gestire uno o più utilizzatori di un microinfusore di insulina Medtronic serie MiniMed™ 600 interessato dal presente avviso di sicurezza. Questa comunicazione interessa unicamente i microinfusori di insulina serie MiniMed™ 600 in cui l'anello di collegamento, che serve ad assicurare il serbatoio all'interno del microinfusore di insulina, è trasparente. Medtronic ha inviato una prima comunicazione a novembre 2019 con l'istruzione di controllare l'anello di collegamento del serbatoio sul proprio microinfusore e richiedendo di contattare Medtronic in caso l'anello di collegamento fosse allentato, danneggiato o mancante.

Medtronic sta aggiornando questo avviso di sicurezza per sostituire qualsiasi microinfusore di insulina serie MiniMed™ 600 con anello di collegamento del serbatoio trasparente, con un microinfusore di insulina serie MiniMed™ 600 avente anello di collegamento del serbatoio di colore nero e con design aggiornato. I microinfusori di insulina con anello di collegamento del serbatoio di colore nero aggiornato non sono interessati da questa comunicazione. La sostituzione viene effettuata gratuitamente anche se l'anello di collegamento del serbatoio non è danneggiato e indipendentemente dalle condizioni di garanzia del microinfusore. I microinfusori sostitutivi saranno disponibili nei prossimi mesi e gli utilizzatori dei microinfusori riceveranno una comunicazione al momento della spedizione. Verrà comunque garantita una disponibilità immediata di microinfusori sostitutivi per gestire eventuali inconvenienti che dovessero verificarsi con l'anello di collegamento dei microinfusori attualmente in uso.

Medtronic sta inviando questa comunicazione alle strutture sanitarie a cui ha consegnato i microinfusori di insulina Medtronic serie MiniMed™ 600 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

Il microinfusore di insulina serie MiniMed™ 600 è dotato di un anello di collegamento che serve ad assicurare il serbatoio all'interno del microinfusore di insulina. A seguito di segnalazioni in merito a serbatoi allentati che non potevano più essere fissati all'interno del microinfusore, a novembre 2019 Medtronic ha pubblicato un avviso di sicurezza relativo ai microinfusori di insulina serie MiniMed™ 600 con anello di collegamento trasparente danneggiato. Un anello di collegamento danneggiato o mancante può causare l'allentamento del serbatoio nel suo alloggiamento nel microinfusore, compromettendo il corretto fissaggio. L'anello di collegamento del serbatoio può rompersi ad esempio se il microinfusore va incontro a cadute o urti su superfici dure.

Nel caso in cui il serbatoio non fosse fissato correttamente all'interno del microinfusore, il fissaggio non corretto potrebbe causare una sovra erogazione o sotto erogazione di insulina, che potrebbe a sua volta determinare episodi di ipoglicemia o iperglicemia. Episodi di ipoglicemia severa possono essere pericolosi per la vita o essere causa di decesso. Ad esempio, se l'anello di collegamento si fosse rotto o staccato dal microinfusore e l'utilizzatore andasse a reinserire il serbatoio nel microinfusore mentre il set di infusione è ancora collegato al corpo, si potrebbe determinare una rapida infusione di insulina che potrebbe causare ipoglicemia. Una sotto erogazione di insulina potrebbe invece verificarsi se il serbatoio non fosse fissato correttamente in posizione dall'anello di collegamento, creando uno spazio tra il microinfusore ed il serbatoio che potrebbe impedire al pistone del microinfusore di spingere la quantità prevista di insulina verso il corpo, oppure se il microinfusore interrompesse il funzionamento a causa dell'entrata di acqua al suo interno: entrambe le situazioni potrebbero determinare episodi di iperglicemia e contribuire a chetoacidosi diabetica.

Nell'ambito della sorveglianza relativa all'utilizzo dei microinfusori della serie MiniMed™ 600 a livello mondiale sono stati riportati casi di lesioni severe e decesso, ma tali eventi non risultano, in base ai dati a disposizione di Medtronic e valutati da un gruppo di esperti clinici indipendenti, essere direttamente correlabili ad un danneggiamento dell'anello di collegamento trasparente. Gli anelli di collegamento trasparente danneggiati potrebbero comportare gli eventi descritti precedentemente.

Medtronic ha interrotto la produzione e distribuzione di microinfusori di insulina serie MiniMed™ 600 con anello di collegamento del serbatoio trasparente.

Azioni richieste

1. Informare gli utilizzatori del microinfusore di insulina Medtronic serie MiniMed™ 600 interessati dall'avviso di sicurezza utilizzando la comunicazione per l'utilizzatore di microinfusore allegata. Vi chiediamo di supportare gli utilizzatori di microinfusore nella decisione di sostituzione, considerando il rischio per la sicurezza associato all'anomalia dell'anello di collegamento.
2. I microinfusori di insulina Medtronic serie MiniMed™ 600 interessati in dotazione ai vostri utilizzatori saranno ritirati e sostituiti come indicato nell'allegata comunicazione per l'utilizzatore.
3. Rendere qualsiasi dispositivo interessato a Medtronic.

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. Medtronic si impegna a supportare tutti gli utilizzatori nel più breve tempo possibile e vi ringrazia anticipatamente per la paziente collaborazione e il tempo e l'attenzione dedicati a questa importante comunicazione.

Come sempre, per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimento è possibile contattare il servizio di assistenza tecnica Medtronic WeCare al numero verde 800 601122 - selezione 8 - attivo da lunedì a venerdì dalle ore 8.30 alle ore 17.30 (e-mail: assistenzaadiabete@medtronic.com - fax 0224138210).

Cordiali saluti,

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Allegato: Avviso di sicurezza - Comunicazione per l'utilizzatore