

Milano, 3 ottobre 2018

Raccomandata A.R.

**URGENTE AVVISO DI SICUREZZA**  
**Microinfusore di insulina MiniMed™ 640G**  
modelli MMT-1711, MMT-1712  
Potenziale perdita dell'audio

Gentile Cliente,

Medtronic ha ricevuto segnalazioni di eventi in cui il microinfusore di insulina MiniMed™ 640G, con versione software 4.10, non ha emesso le segnalazioni acustiche attese in corrispondenza di avvisi, allarmi oppure non ha emesso le segnalazioni acustiche a sirena. Questa anomalia potrebbe determinare un livello del volume degli allarmi fissato a 4 (su 5) indipendentemente dalle impostazioni personali oppure potrebbe impostare il volume dell'audio su Off. Entrambe queste eventualità potrebbero determinare la perdita di notifiche di sistema, allarmi o sirene associati al funzionamento del microinfusore e agli avvisi di glicemia alta e bassa.

**Medtronic sta informando i clienti a cui ha consegnato i microinfusori MiniMed™ 640G con versione software 4.10 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**

Questa anomalia si verifica quando uno specifico componente elettronico del microinfusore non funziona correttamente. Questo può determinare la perdita di tutto l'audio, problemi nella regolazione del volume dell'audio, o la perdita della sola segnalazione acustica di emergenza a sirena. Questa potenziale perdita dell'audio potrebbe ritardare la risposta dell'utilizzatore alla causa che ha provocato l'avviso, l'allarme o l'emissione della segnalazione acustica a sirena. A sua volta, questo ritardo può determinare possibili rischi per la salute e la sicurezza, quali eventi di ipoglicemia o di iperglicemia. Se il microinfusore presenta questa anomalia, l'audio non può essere riparato o ripristinato in modo permanente. L'unica modalità per ristabilire in modo permanente le capacità audio è di sostituire il microinfusore interessato. Anche se un microinfusore presenta l'anomalia audio, continuerà a somministrare insulina come previsto. Nei microinfusori aventi l'anomalia audio descritta non è stata segnalata la perdita della funzione "vibrazione". Se il microinfusore che contiene il componente elettronico specifico supera il test delle segnalazioni acustiche descritto di seguito, esiste comunque la possibilità che il microinfusore, in futuro, possa presentare l'anomalia e perdere le sue capacità audio.

**Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore**

1. Abilitare la funzione "vibrazione" del microinfusore. Anche se il test delle segnalazioni acustiche viene superato, è necessario abilitare la funzione vibrazione (oltre alla funzione audio). La funzione vibrazione aggiunge un'ulteriore modalità di notifica a tutti gli avvisi o allarmi che possono presentarsi sul microinfusore.

Seguire i seguenti passaggi per abilitare sia la funzione vibrazione sia quella audio sul dispositivo.

- a. Premere  per aprire il **Menu**, con il tasto freccia in basso  selezionare **Opzioni audio**
  - b. Selezionare **Audio+vibrazione** su "On" e **Salva**
2. Eseguire il test delle segnalazioni acustiche per verificare se il microinfusore presenta questa potenziale anomalia. Questo test identificherà se l'audio del microinfusore e la sirena di emergenza funzionano. I passaggi per eseguire questo test si trovano in allegato alla comunicazione per l'utilizzatore o in alternativa si può accedere al sito web che descrive questo processo: <http://www.medtronic-diabetes-look.com>.

**Nota importante:** E' necessario ripetere periodicamente questo test per verificare la continuità delle funzioni audio del microinfusore.

Se il microinfusore non supera il test delle segnalazioni acustiche, non sarà possibile ripristinare in modo permanente le sue capacità audio e sarà necessaria una sostituzione per poter utilizzare le funzioni audio del microinfusore. Anche se il microinfusore ha superato il test delle segnalazioni acustiche, è necessario continuare a ripetere il test regolarmente per essere certi della continuità delle funzioni audio.

In caso di dubbi sul monitoraggio del microinfusore per questa anomalia, contattare il servizio di assistenza tecnica MiniMed Care al numero verde **800 60 11 22 - selezione 8** - per verificare le possibili opzioni di sostituzione.

Se dovessero esserci ulteriori dubbi in merito a questa anomalia, si consiglia di accedere al sito web:

[www.medtronic-diabetes-look.com](http://www.medtronic-diabetes-look.com).

Su tale sito web è possibile trovare maggiori informazioni e risposte alle domande più frequenti.

Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimento 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 (e-mail: [assistentzadiabete@medtronic.com](mailto:assistentzadiabete@medtronic.com) - fax 0224138210).

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Medtronic ha come massima priorità la sicurezza dell'utilizzatore e si impegna a fornire terapie sicure ed efficaci sottoposte a rigorosi controlli clinici, qualitativi, produttivi e normativi. La ringraziamo sinceramente per il tempo e l'attenzione dedicati a questa importante comunicazione.

Cordiali saluti,

Dott. Francesco Conti  
Direttore Relazioni Istituzionali

Allegato:

- Comunicazione per l'utilizzatore
- Test delle segnalazioni acustiche

Milano, 3 ottobre 2018

Raccomandata A.R.

**COMUNICAZIONE PER L'UTILIZZATORE**  
**Microinfusore di insulina MiniMed™ 640G**  
modelli MMT-1711, MMT-1712  
Potenziale perdita dell'audio

Gentile Utilizzatore,

Medtronic ha ricevuto segnalazioni di eventi in cui il microinfusore di insulina MiniMed™ 640G, con versione software 4.10, non ha emesso le segnalazioni acustiche attese in corrispondenza di avvisi, allarmi oppure non ha emesso le segnalazioni acustiche a sirena. Questa anomalia potrebbe determinare un livello del volume degli allarmi fissato a 4 (su 5) indipendentemente dalle impostazioni personali oppure potrebbe impostare il volume dell'audio su Off. Entrambe queste eventualità potrebbero determinare la perdita di notifiche di sistema, allarmi o sirene associati al funzionamento del microinfusore e agli avvisi di glicemia alta e bassa. Riceve questa comunicazione poiché dalle informazioni a nostra disposizione risulta che potrebbe avere uno dei microinfusori di insulina potenzialmente interessati.



**Descrizione degli eventi**

Questa anomalia si verifica quando uno specifico componente elettronico del microinfusore non funziona correttamente. Questo può determinare la perdita di tutto l'audio, problemi nella regolazione del volume dell'audio, o la perdita della sola segnalazione acustica di emergenza a sirena. Questa potenziale perdita dell'audio potrebbe ritardare la risposta dell'utilizzatore alla causa che ha provocato l'avviso, l'allarme o l'emissione della segnalazione acustica a sirena. A sua volta, questo ritardo può determinare possibili rischi per la salute e la sicurezza, quali eventi di ipoglicemia o di iperglicemia. Se il microinfusore presenta questa anomalia, l'audio non può essere riparato o ripristinato in modo permanente. L'unica modalità per ristabilire in modo permanente le capacità audio è di sostituire il microinfusore interessato. Anche se un microinfusore presenta l'anomalia audio, continuerà a somministrare insulina come previsto. Nei microinfusori aventi l'anomalia audio descritta non è stata segnalata la perdita della funzione "vibrazione". Se è in possesso di un microinfusore che contiene il componente elettronico specifico e il microinfusore supera il test delle segnalazioni acustiche descritto di seguito, esiste comunque la possibilità che il microinfusore, in futuro, possa presentare l'anomalia e perdere le sue capacità audio.

**Azioni da intraprendere**

1. Abilitare la funzione "vibrazione" del microinfusore se non è già attiva. Anche se il test delle segnalazioni acustiche viene superato, è necessario abilitare la funzione vibrazione (oltre alla funzione audio). La funzione vibrazione aggiunge un'ulteriore modalità di notifica a tutti gli avvisi o allarmi che possono presentarsi sul microinfusore.

Seguire i seguenti passaggi per abilitare sia la funzione vibrazione sia quella audio sul dispositivo.

- a. Premere  per aprire il **Menu**, con il tasto freccia in basso  selezionare **Opzioni audio**
- b. Selezionare **Audio+vibrazione** su "On" e **Salva**

2. Eseguire il test delle segnalazioni acustiche per verificare se il microinfusore presenta questa potenziale anomalia. Questo test identificherà se l'audio del microinfusore e la sirena di emergenza funzionano. I passaggi per eseguire questo test si trovano in allegato a questa comunicazione o in alternativa si può accedere al sito web che descrive questo processo: <http://www.medtronic-diabetes-look.com>.

**Nota importante:** E' necessario ripetere periodicamente questo test per verificare la continuità delle funzioni audio del microinfusore.

Se il microinfusore non supera il test delle segnalazioni acustiche, non sarà possibile ripristinare in modo permanente le sue capacità audio e sarà necessaria una sostituzione per poter utilizzare le funzioni audio del microinfusore. Anche se il microinfusore ha superato il test delle segnalazioni acustiche, è necessario continuare a ripetere il test regolarmente per essere certi della continuità delle funzioni audio.

In caso di dubbi sul monitoraggio del microinfusore per questa anomalia, contattare il servizio di assistenza tecnica MiniMed Care al numero verde **800 60 11 22 - selezione 8** - per verificare le possibili opzioni di sostituzione.

Se dovessero esserci ulteriori dubbi in merito a questa anomalia, si consiglia di accedere al sito web:

[www.medtronic-diabetes-look.com](http://www.medtronic-diabetes-look.com).

Su tale sito web è possibile trovare maggiori informazioni e risposte alle domande più frequenti.

Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimento 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 (e-mail: [assistentzadiabete@medtronic.com](mailto:assistentzadiabete@medtronic.com) - fax 0224138210).

Medtronic ha come massima priorità la sicurezza dell'utilizzatore e si impegna a fornire terapie sicure ed efficaci sottoposte a rigorosi controlli clinici, qualitativi, produttivi e normativi. La ringraziamo sinceramente per il tempo e l'attenzione dedicati a questa importante comunicazione.

Cordiali saluti,


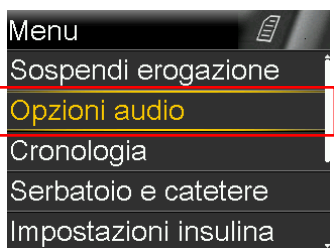


Dott. Francesco Conti  
Direttore Relazioni Istituzionali

Allegato: Test delle segnalazioni acustiche

## Test delle segnalazioni acustiche

Seguire i passaggi di seguito elencati per determinare se il microinfusore presenta questa anomalia. È inoltre possibile seguire le informazioni riportate nel seguente sito web per facilitare l'esecuzione di questo processo:

[www.medtronic-diabetes-look.com](http://www.medtronic-diabetes-look.com)

Passaggi	Microinfusore MiniMed™ 640G
1	Premere  per aprire il <b>Menu</b>
2	<p>Selezionare <b>Opzioni audio</b></p> 
3	<p>Verificare che <b>Audio+vibrazione</b> sia impostato su "On" e scendere con il tasto freccia in basso  all'opzione <b>Volume</b>.</p> 
4	<p>Impostare il volume a <b>1</b>. Premere <b>Salva</b> e ascoltare il bip. Si dovrebbe sentire una <u>segnalazione acustica lieve</u>.</p>
5	<p>Entrare di nuovo in <b>Opzioni audio</b>, selezionare l'opzione <b>Volume</b> e impostare il volume a <b>5</b>. Premere <b>Salva</b> e ascoltare il bip. Si dovrebbe sentire una <u>segnalazione acustica più intensa</u>.</p>

L'audio <u>sta</u> funzionando se...	L'audio può <u>non</u> funzionare se...
<p>✓ Si <b>SENTE</b> un bip quando si preme salva sulle impostazioni volume</p> <p><b>E</b></p> <p>✓ Si <b>SENTE</b> una differenza tra i due bip a volume differente (1 e 5)</p>	<p>✗ <b>NON si SENTE</b> un bip quando si preme salva sulle impostazioni volume</p> <p><b>O</b></p> <p>✓ Si <b>SENTE</b> un bip quando si preme salva sulle impostazioni volume, <b>MA</b></p> <p>✗ <b>NON si SENTE</b> una differenza tra i due bip a volume differente (1 e 5)</p>
<p>Il dispositivo funziona come previsto. Monitorare attentamente il microinfusore di insulina e continuare la terapia con il microinfusore.</p>	<p>Per maggiori informazioni visitare <a href="http://www.medtronic-diabetes-look.com">www.medtronic-diabetes-look.com</a>. In caso di dubbi sul monitoraggio del microinfusore per questa anomalia, contattare il servizio di assistenza tecnica MiniMed Care al numero verde <b>800 60 11 22 - selezione 8.</b></p>

**Nota:** si raccomanda di ripetere frequentemente il test delle segnalazioni acustiche finché si continua ad utilizzare il dispositivo oppure ogni volta che si nota che potrebbe non essere stato udito un avviso o un allarme visualizzato sullo schermo o che ha determinato una vibrazione.