

Milano, 20 dicembre 2018

Raccomandata A.R.

URGENTE AVVISO DI SICUREZZA

Set di infusione MiniMed™ Mio™ Advance

Volume di insulina per il riempimento della cannula del set di infusione

Aggiornamento della guida per l'utente

Modelli MMT-242, MMT-242T, MMT-242600, MMT-247, MMT-247T, MMT-247600

Gentile Cliente,

Con la presente comunicazione Medtronic desidera informarvi che nella guida per l'utente del set di infusione MiniMed™ Mio™ Advance è stato aggiornato il volume di insulina raccomandato per il riempimento della cannula flessibile. **Medtronic sta informando i clienti a cui ha consegnato i set di infusione MiniMed™ Mio™ Advance in oggetto 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

La versione attuale della guida per l'utente del set di infusione MiniMed™ Mio™ Advance raccomanda di effettuare il riempimento della cannula flessibile da 6 mm e da 9 mm con 0,9 unità (0,009 ml) di insulina dopo l'inserimento di un nuovo set. La guida per l'utente viene ora aggiornata con la raccomandazione di utilizzare **0,6 unità** (0,006 ml) di insulina per effettuare il riempimento delle cannule flessibili da 6 mm e da 9 mm. La riduzione del volume di insulina da utilizzare per il riempimento della cannula flessibile a 0,6 unità (0,006 ml) ridurrà il rischio di potenziali eventi ipoglicemici, in particolare tra i pazienti pediatrici.

Nel periodo che intercorrerà tra la presente comunicazione e il momento in cui le guide per l'utente aggiornate saranno disponibili all'interno del confezionamento dei set di infusione MiniMed™ Mio™ Advance, l'invio delle confezioni di questi modelli di set di infusione sarà accompagnato da un supplemento di 1 pagina per richiamare l'attenzione degli utilizzatori su questo aggiornamento. Questa azione non è un richiamo di dispositivi e non riguarda nessun altro modello dei set di infusione Medtronic MiniMed.

Cosa devono fare gli utilizzatori

All'inserimento di un nuovo set di infusione MiniMed™ Mio™ Advance effettuare il riempimento della cannula flessibile utilizzando i quantitativi di insulina indicati di seguito:

- 6 mm: 0,6 unità (0,006 ml)
- 9 mm: 0,6 unità (0,006 ml)

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.

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

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 - fax 0224138210).

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

Cordiali saluti,

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Allegato: Comunicazione per l'utilizzatore

Milano, 20 dicembre 2018

Raccomandata A.R.

COMUNICAZIONE PER L'UTILIZZATORE
Set di infusione MiniMed™ Mio™ Advance
Volume di insulina per il riempimento della cannula del set di infusione
Aggiornamento della guida per l'utente
Modelli MMT-242, MMT-242T, MMT-242600, MMT-247, MMT-247T, MMT-247600

Gentile Utilizzatore,

Riceve la presente comunicazione poiché potrebbe utilizzare uno dei modelli di set di infusione MiniMed™ Mio™ Advance elencati in oggetto. Lo scopo di questa comunicazione è quello di informarla in merito a un aggiornamento del volume di insulina da utilizzare per effettuare il riempimento della cannula flessibile raccomandato nella guida per l'utente di tutti i modelli di set di infusione MiniMed™ Mio™ Advance. La cannula flessibile è il componente del set di infusione MiniMed™ Mio™ Advance che consente l'infusione di insulina nel tessuto sottocutaneo.

Descrizione degli eventi

La versione attuale della guida per l'utente del set di infusione MiniMed™ Mio™ Advance raccomanda di effettuare il riempimento della cannula flessibile da 6 mm e da 9 mm con 0,9 unità (0,009 ml) di insulina dopo l'inserimento di un nuovo set. La guida per l'utente viene ora aggiornata con la raccomandazione di utilizzare **0,6 unità** (0,006 ml) di insulina per effettuare il riempimento delle cannule flessibili da 6 mm e da 9 mm. La riduzione del volume di insulina da utilizzare per il riempimento della cannula flessibile a 0,6 unità (0,006 ml) ridurrà il rischio di potenziali eventi ipoglicemici, in particolare tra i pazienti pediatrici.

Nel periodo che intercorrerà tra la presente comunicazione e il momento in cui le guide per l'utente aggiornate saranno disponibili all'interno del confezionamento dei set di infusione MiniMed™ Mio™ Advance, l'invio delle confezioni di questi modelli di set di infusione sarà accompagnato da un supplemento di 1 pagina per richiamare la vostra attenzione su questo aggiornamento. Questa azione non è un richiamo di dispositivi e non riguarda nessun altro modello dei set di infusione Medtronic MiniMed.

Raccomandazione aggiornata

All'inserimento di un nuovo set di infusione MiniMed™ Mio™ Advance effettuare il riempimento della cannula flessibile utilizzando i quantitativi di insulina indicati di seguito:

- 6 mm: 0,6 unità (0,006 ml)
- 9 mm: 0,6 unità (0,006 ml)

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.

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 - fax 0224138210).

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

Cordiali saluti,

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali