

Milano, 25 maggio 2022

Raccomandata A.R. / PEC

Urgente Avviso di Sicurezza **Tappo batteria del microinfusore di insulina serie MiniMed™ 600 e 700** Notifica

MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
MiniMed™ 670G	MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782
MiniMed™ 720G*	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860
MiniMed™ 740G*	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
MiniMed™ 770G*	MMT-1881, MMT-1882, MMT-1891, MMT-1892
MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

(*) Ad oggi non commercializzato in Italia

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Ricevete la presente comunicazione poiché i dati a disposizione di Medtronic indicano che potreste gestire uno o più utilizzatori del microinfusore di insulina serie MiniMed™ 600 e/o MiniMed™ 700. Medtronic vi informa in merito a una possibile anomalia correlata al tappo dello scomparto della batteria (di seguito denominato "tappo batteria") del microinfusore e vi fornisce indicazioni sulle azioni da intraprendere.

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

Il tappo batteria del microinfusore è un tappo in plastica con un contatto metallico che si appoggia alla batteria AA per fornire alimentazione al microinfusore. Il contatto metallico viene mantenuto in posizione da tre fermi rotondi, sporgenti e in plastica nera, come nell'immagine di seguito riportata. Se il contatto metallico dovesse risultare allentato o staccarsi dal tappo batteria, il collegamento elettrico con la batteria può risultare incompleto, determinando l'interruzione dell'alimentazione del microinfusore. Quando il microinfusore rileva l'assenza di alimentazione, viene attivato un allarme "Inserire la batteria" e **l'erogazione di insulina si interrompe immediatamente**. Dopo 10 minuti, l'allarme si intensifica in segnale acustico a sirena e **il microinfusore si spegne**.



Il tappo batteria si trova sulla parte superiore del microinfusore a chiusura dello scomparto della batteria AA.



Tappo batteria intatto - continuare a utilizzarlo. Ha tre fermi rotondi, sporgenti e in plastica nera, che tengono in posizione il contatto metallico.



Schermata di esempio dell'allarme
"Inserire la batteria".



Tappi batteria danneggiati - non utilizzarli. Il contatto metallico non è presente oppure non sono presenti tutti e tre i fermi in plastica nera.

Se il microinfusore interrompe l'erogazione di insulina a seguito dell'interruzione dell'alimentazione, è possibile che questo determini vari livelli di iperglicemia, inclusa la chetoacidosi diabetica (DKA). Sono state segnalate lesioni severe con l'utilizzo di microinfusori delle serie MiniMed™ 600 o MiniMed™ 700 associati a un tappo batteria danneggiato, ma non tutte sono risultate essere direttamente correlabili all'anomalia descritta, a seguito di una revisione con esperti clinici indipendenti. I contatti danneggiati del tappo batteria possono potenzialmente determinare gli eventi sopra descritti.

Azioni richieste alle strutture sanitarie

1. Medtronic sta inviando questa comunicazione alle strutture sanitarie a cui ha consegnato i microinfusori di insulina serie MiniMed™ 600 e/o MiniMed™ 700 e poiché non ha accesso ai dati dei vostri utilizzatori finali, vi chiede di informarli con la comunicazione per l'utilizzatore che trovate in allegato.
2. Assistere i vostri utilizzatori finali dei microinfusori interessati nell'individuare e verificare il tappo batteria in accordo alle indicazioni riportate nella comunicazione per l'utilizzatore che trovate in allegato.

Vi chiediamo di condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari utilizzatori di questi dispositivi che operano all'interno della vostra struttura sanitaria o in qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potenzialmente interessati potrebbero essere stati trasferiti.

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

Medtronic è costantemente impegnata a monitorare e migliorare l'esperienza degli utilizzatori con i propri prodotti e a condividere proattivamente rilevanti aggiornamenti inerenti alla sicurezza. 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: assistenzadiabete@medtronic.com - fax 0224138210).

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

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Allegato: Avviso di sicurezza - Comunicazione per l'utilizzatore