

Medtronic Italia S.p.A.

Via Varesina, 162  
20156 Milano  
Tel: +39 02 24137.1  
Fax: +39 02 241381  
www.medtronic.it

Milano, 18 ottobre 2022

## 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 Utilizzatore,

Riceve la presente comunicazione poiché i dati a disposizione di Medtronic indicano che potrebbe disporre di un microinfusore di insulina serie MiniMed™ 600 e/o MiniMed™ 700. Con l'avviso di sicurezza del 25 maggio 2022, Medtronic la informava in merito a una possibile anomalia correlata al tappo dello scomparto della batteria (di seguito denominato "tappo batteria") del suo microinfusore di insulina serie MiniMed 600 o MiniMed 700 e le forniva indicazioni sulle azioni da intraprendere. Medtronic ha iniziato a spedire i tappi batteria di ricambio agli utilizzatori, partendo da quelli aventi microinfusori con numero di serie più vecchio. Alla presente comunicazione è allegato un tappo batteria di ricambio. Le chiediamo di non sostituire in questo momento il suo attuale tappo batteria se non è danneggiato. Qualora l'attuale tappo batteria dovesse danneggiarsi, segua le istruzioni contenute in questa comunicazione per sostituirlo con il tappo batteria di ricambio che trova allegato a questa comunicazione.

### **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**.



Tappo batteria sul microinfusore



Tappo batteria intatto - continuare a utilizzarlo.



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 potrebbero potenzialmente determinare gli eventi sopra descritti.

## **Azioni richieste all'utilizzatore**

*Prima di iniziare: non rimuovere il tappo batteria prima di avere a disposizione una nuova batteria AA. Assicurarsi di avere a portata di mano il tappo batteria di ricambio fornito con questa comunicazione.*

**Durante la periodica sostituzione della batteria, controllare il contatto metallico sul tappo batteria** per verificare se è allentato, danneggiato o mancante. Non cercare di sollevare o spostare il contatto metallico durante la verifica.

- **Se il tappo batteria non è danneggiato**, continuare a utilizzare il microinfusore e tenere controllato lo stato del tappo batteria in occasione delle successive sostituzioni della batteria.
- **Se il tappo batteria è danneggiato**, sostituirlo immediatamente con il tappo batteria di ricambio fornito con questa comunicazione e smaltire il tappo batteria danneggiato. Se non si dispone di un tappo batteria di ricambio, interrompere l'uso del microinfusore e utilizzare la terapia di backup in accordo alle raccomandazioni fornite dal proprio medico diabetologo. Contattare successivamente il servizio di assistenza tecnica Medtronic WeCare per richiedere un tappo batteria di ricambio (via e-mail: [assistenzadiabete@medtronic.com](mailto:assistenzadiabete@medtronic.com) oppure al numero verde 800 601122).
- **Se non si è sicuri circa le condizioni del tappo batteria**, sostituirlo con il tappo batteria di ricambio allegato a questa comunicazione o contattare il servizio di assistenza tecnica Medtronic WeCare al numero verde 800 601122.
- Verificare sempre con attenzione le condizioni del microinfusore e dello scomparto della batteria a ogni sostituzione della batteria.

Medtronic sta lavorando alla progettazione di un nuovo tappo batteria e la informerà non appena sarà approvato e disponibile per l'utilizzo. 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.

Medtronic comprende che questo comportamento possa influire sulla sua esperienza di utilizzo ed è a sua disposizione per assisterla. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimento può 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](mailto:assistenzadiabete@medtronic.com) - fax 0224138210).

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

Dott. Francesco Conti  
Direttore Relazioni Istituzionali

Numero di registrazione unico (SRN) del fabbricante: US-MF-000023100

Allegato: n. 1 (uno) tappo batteria di ricambio.