

Medtronic (Svizzera) SA

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tél. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-mail swisscontact@medtronic.com

Urgente Avviso Di Sicurezza **Microinfusore di insulina MiniMed™ 640G (modelli MMT-1711, MMT-1712)** Potenziale perdita dell'audio

Ottobre 2018

Riferimento Medtronic: FA840

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 alla fine di 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 la **Helpline durante l'orario d'apertura degli uffici 08:30 – 17:30 al numero 031 868 01 59** per concordare 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.

Su tale sito web è possibile trovare maggiori informazioni e risposte alle domande più frequenti. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimento contattare la Helpline al numero 031 868 01 59.

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.


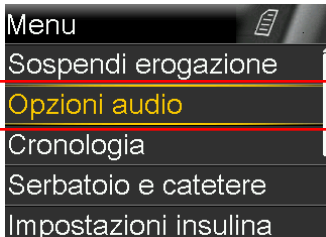


Cordiali saluti.

Medtronic (Svizzera) AG

Allegato: 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

Passaggi	Microinfusore MiniMed™ 640G
1	Premere  per aprire il Menu
2	<p>Selezionare Opzioni audio</p> 
3	<p>Verificare che Audio+vibrazione sia impostato su "On" e scendere con il tasto freccia in basso  all'opzione Volume.</p> 
4	<p>Impostare il volume a 1, Premere Salva, e ascoltare il bip. Si dovrebbe sentire una <u>segnalazione acustica lieve</u>.</p>
5	<p>Entrare di nuovo in Opzioni audio, selezionare l'opzione Volume e impostare il volume a 5. Premere Salva, 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 SENTE un bip quando si preme salva sulle impostazioni volume</p> <p>E</p> <p>✓ Si SENTE una differenza tra i due bip a volume differente (1 e 5)</p>	<p>✗ NON si SENTE un bip quando si preme salva sulle impostazioni volume</p> <p>O</p> <p>✓ Si SENTE un bip quando si preme salva sulle impostazioni volume, ma</p> <p>✗ NON si SENTE 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 www.medtronic-diabetes-look.com In caso di dubbi sul monitoraggio del microinfusore per questa anomalia, contattare la Helpline al numero 031 868 01 59.</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.