

## Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9  
3053 Münchenbuchsee  
www.medtronic.ch

Tel. 031 868 01 00  
Fax 031 868 01 99  
E-Mail [swisscontact@medtronic.com](mailto:swisscontact@medtronic.com)

## **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

Dicembre 2018

### **Riferimento Medtronic: FA851**

Gentile Utilizzatore,

Riceve la presente comunicazione poiché i dati in nostro possesso indicano che lei 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.

## **Cosa deve fare l'utilizzatore**

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.

Swissmedic - l'istituto svizzero per gli agenti terapeutici ha ricevuto una copia di questo avviso.

Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimento la invitiamo a contattare Medtronic MINIMED Service Hotline al 0800 633 333L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

**Medtronic (Schweiz) AG**