

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

Urgente Avviso di Sicurezza

Microinfusori di insulina serie MiniMed™ 600

Anello di collegamento del microinfusore

Münchenbuchsee, Novembre 2019

Riferimento Medtronic: FA896

Gentile utilizzatore,

Medtronic le invia la presente comunicazione in quanto dai dati in proprio possesso risulta che lei potrebbe utilizzare un microinfusore di insulina Medtronic serie MiniMed™ 600. Medtronic ha come massima priorità la sua sicurezza e per questo motivo vuole portare alla sua attenzione un potenziale rischio relativo alla sicurezza.

Descrizione degli eventi

I microinfusori di insulina serie MiniMed™ 600 sono dotati di un anello di collegamento che serve ad assicurare il serbatoio all'interno del microinfusore di insulina. Medtronic ha ricevuto segnalazioni in merito a serbatoi allentati che non possono più essere fissati all'interno del microinfusore. Il serbatoio può allentarsi a causa di un danno o della perdita dell'anello di collegamento che impedisce un corretto fissaggio. L'anello di collegamento del serbatoio può rompersi ad esempio in seguito a cadute o urti su superfici dure subito dal microinfusore.

Nel caso in cui il serbatoio non fosse fissato correttamente all'interno del microinfusore, potrebbe verificarsi una sovra erogazione o sotto erogazione di insulina, che potrebbe a sua volta determinare episodi di ipoglicemia o iperglicemia.

- Ad esempio, se l'anello di collegamento si rompesse o si staccasse dal microinfusore e l'utilizzatore inserisse il serbatoio nel microinfusore, mentre il set di infusione è ancora collegato al corpo, si potrebbe verificare una rapida infusione di insulina che potrebbe causare ipoglicemia. Una sotto erogazione di insulina potrebbe verificarsi se il serbatoio non fosse fissato correttamente in posizione dall'anello di collegamento, creando uno spazio tra il microinfusore ed il serbatoio che impedisce al pistone del microinfusore di spingere la quantità di insulina prevista verso il corpo, situazione che potrebbe determinare iperglicemia.

Questa anomalia può interessare gli utilizzatori di microinfusori di insulina serie MiniMed™ 600. Il codice identificativo del modello del microinfusore può essere individuato direttamente sulle etichette posizionate sul retro o sulla base del microinfusore.

Microinfusore	Codice identificativo del modello
Microinfusore MiniMed™ 640G	MMT-1711*, MMT-1712**
Microinfusore MiniMed™ 670G	MMT-1780, MMT-1781, MMT-1782†

*può essere consegnato in kit con il riferimento MMT-1751

** può essere consegnato in kit con il riferimento MMT-1752

† può essere consegnato in kit con il riferimento MMT-1762

Azioni richieste

1. Controllare l'anello di collegamento del serbatoio sul proprio microinfusore.



L'immagine mostra la posizione dell'anello di collegamento sul microinfusore di insulina serie MiniMed™ 600

L'immagine sottostante mostra il confronto tra un anello di collegamento **normale** rispetto ad un anello di collegamento **danneggiato** o **mancante**



Anello di collegamento
NORMALE



Anello di collegamento
DANNEGGIATO



Anello di collegamento
MANCANTE

2. Nel caso in cui il serbatoio non si fissa all'interno del microinfusore o l'anello di collegamento è allentato, danneggiato o mancante, si raccomanda di **interrompere l'utilizzo del microinfusore** e tornare alla terapia multi-iniettiva di back-up come da indicazione del proprio medico. **NON inserire nuovamente il serbatoio all'interno del microinfusore mentre il set di infusione è collegato al corpo poiché tale azione potrebbe causare l'errata erogazione di un rilevante bolo di insulina**, e contattare il servizio di assistenza tecnica MiniMed Care al tel. 0800 633 333.
3. Se il serbatoio è fissato correttamente in posizione tramite l'anello di collegamento, continuare a utilizzare il proprio microinfusore. Si ricorda di attenersi sempre alle istruzioni per l'uso per le corrette modalità di inserimento del serbatoio.

Precauzioni raccomandate a tutti gli utilizzatori

1. Nel caso il microinfusore subisca urti o cadute accidentali, controllare sempre che il microinfusore e l'anello di collegamento del serbatoio non abbiano subito danni.
2. Controllare periodicamente l'anello di collegamento del proprio microinfusore e verificare che il serbatoio sia fissato in posizione ad ogni cambio del set di infusione.

Medtronic

Medtronic, il cui impegno da sempre è quello di mettere a disposizione soluzioni terapeutiche efficaci e sicure, ha come massima priorità la sicurezza e la soddisfazione degli utilizzatori dei propri dispositivi. La ringraziamo sinceramente per il tempo e l'attenzione dedicati a questa importante comunicazione.

Come sempre, per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimento è possibile contattare il servizio di assistenza tecnica MiniMed Care al tel. 0800 633 333 (lu-ve 8:30 – 17:30 e 24 ore su 24 per problemi urgenti relativi ai microinfusori).

Cordiali saluti,