

AGGIORNAMENTO ALL'URGENTE AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

Coperchio della batteria del microinfusore di insulina della serie MiniMed™ 600 e 700

Avviso

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

Luglio 2024

Riferimento Medtronic: FA1249

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

Gentile Medico/Professionista sanitario,

Le abbiamo inviato la presente lettera perché la nostra documentazione indica che uno o più dei Suoi pazienti potrebbe avere un microinfusore di insulina della serie MiniMed™ 600 e/o MiniMed™ 700. Nel 2022, L'abbiamo informata di un potenziale problema con il coperchio della batteria di questi microinfusori e Le abbiamo indicato le azioni da intraprendere per Lei e i Suoi pazienti. Siamo lieti di informarLa che abbiamo sviluppato un nuovo coperchio della batteria per tali microinfusori specifici, che risolve i possibili problemi con quello precedente (modello ACC-1527). Grazie per la Sua pazienza poiché ci impegniamo a migliorare costantemente l'esperienza dei Suoi pazienti, la loro sicurezza è la nostra massima priorità.

Per tenerLa aggiornata sulla comunicazione più recente con i Suoi pazienti, La informiamo che Medtronic sta contattando gli utenti di questi microinfusori e inviando loro il coperchio della batteria con il nuovo design assieme alle istruzioni per la sostituzione di quello presente sul dispositivo. Una copia dell'avviso per i pazienti è inclusa nella presente comunicazione.

Condividiamo con Lei queste informazioni per informarLa sul problema nel caso in cui i Suoi pazienti si rivolgano a Lei. Legga attentamente le seguenti informazioni.

Custodie del microinfusore:

A parte il nuovo design del coperchio della batteria, è importante tenere presente che Medtronic ha inoltre modificato il design della custodia esterna di alcuni microinfusori di insulina della serie MiniMed™ 700 e le custodie sono molto simili dal punto di vista dell'aspetto e della funzionalità. **Ogni custodia è dotata di un coperchio della batteria unico e questi coperchi della batteria sono compatibili soltanto con il design di custodia precedente.**

La custodia esterna dei microinfusori di insulina della serie MiniMed 600 non è stata modificata. **I microinfusori interessati da questo problema di contatto del coperchio della batteria presentano esclusivamente il design di custodia precedente.**

Azioni richieste dai professionisti sanitari:

1. Se contattato dal tuo paziente:

- Fornisci loro la lettera del paziente (allegata), in modo che abbiano informazioni sui passaggi necessari da compiere.

- Medtronic spedisce direttamente i nuovi tappi della batteria (ACC-1529) ai pazienti.

- Si prega di assisterli nell'identificazione del nuovo tappo della batteria (numero di modello ACC-1529) per la precedente pompa della custodia, nell'installazione del nuovo tappo della batteria sulla precedente pompa per insulina e nello smaltimento del precedente tappo della batteria (numero di modello ACC-1527) per le precedenti pompe della custodia secondo le istruzioni fornite nella lettera del paziente (allegata).

I tuoi pazienti possono anche contattare Medtronic online o telefonicamente per ottenere assistenza o richiedere un nuovo tappo della batteria presso la nostra Helpline.

2. Eliminare l'inventario del precedente tappo della batteria (numero di modello ACC-1527) in vostro possesso.

Azioni richieste dai pazienti:

La lettera per gli utenti del microinfusore allegata contiene istruzioni su come identificare il nuovo coperchio della batteria (numero di modello ACC-1529) e quello precedente (numero di modello ACC-1527) e spiega ai pazienti come installare il nuovo coperchio della batteria sul proprio **microinfusore di insulina con custodia precedente**. Se un paziente sta utilizzando più di un **microinfusore con custodia precedente attivo**, può richiedere un coperchio aggiuntivo contattando il nostro numero verde al numero 0800 633 333.

L'altra lettera allegata è indirizzata agli utenti delle pompe per insulina della serie MiniMed™ 700 con il design **dell'involucro esterno modificato**, ma che potrebbero anche avere ancora il modello di astuccio precedente. Le pompe con l'involucro esterno modificato **non sono interessate dal problema del contatto del tappo della batteria in quanto hanno un tappo della batteria specifico.**

Descrizione del problema:

Il coperchio della batteria precedente (modello ACC-1527), utilizzato sui microinfusori per insulina con custodia precedente, presenta un problema di contatto che può determinare un collegamento non completo della batteria, con conseguente assenza di alimentazione per il microinfusore. Quando il microinfusore rileva l'assenza di alimentazione, viene generato l'allarme "Insert battery" ("Inserire la batteria") e **la somministrazione di insulina si interrompe immediatamente**. Dopo 10 minuti, il suono dell'allarme aumenterà fino a raggiungere il livello di una sirena e il **microinfusore si spegne**.

Quando il microinfusore sospende l'erogazione dell'insulina a causa di un'interruzione dell'alimentazione, è possibile un aumento della glicemia di vario grado, compresa la chetoacidosi diabetica (DKA). Sono stati segnalati danni gravi in relazione all'uso dei microinfusori di insulina della serie MiniMed™ 600 e MiniMed™ 700 con custodia precedente in associazione al danneggiamento del coperchio, ma non sono stati direttamente correlati al problema sulla base della revisione con esperti clinici indipendenti. Il danneggiamento dei contatti del coperchio della batteria può causare gli eventi descritti in precedenza. La preghiamo di informare Medtronic di eventuali eventi avversi, se il contatto metallico sul coperchio della batteria è danneggiato, o altri problemi associati all'uso di questo prodotto, contattando il rappresentante Medtronic al numero 0800 633 333.

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

La sicurezza dei pazienti è la nostra massima priorità e Le siamo grati del tempo e dell'attenzione dedicati alla lettura di questo importante avviso. Ci scusiamo per eventuali inconvenienti. Per eventuali domande, La preghiamo di contattare il rappresentante Medtronic.

Cordiali saluti,

Medtronic Diabetes

Allegato:

- **Lettera per gli utenti del microinfusore**
- **Pompa serie 700 con design della cassa esterna modificato Lettera dell'utente**