

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 Utente del microinfusore,

L'abbiamo contattata in precedenza per un potenziale problema relativo al coperchio della batteria dei microinfusori di insulina della serie MiniMed™ 600 e MiniMed™ 700 e Le abbiamo indicato le azioni da intraprendere. 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). Abbiamo incluso nella presente lettera il nuovo coperchio della batteria (modello ACC-1529) da utilizzare con il Suo microinfusore di insulina con custodia precedente. Grazie per la Sua pazienza poiché ci impegniamo a migliorare costantemente la Sua esperienza, la Sua sicurezza è la nostra massima priorità.

Custodie del microinfusore:

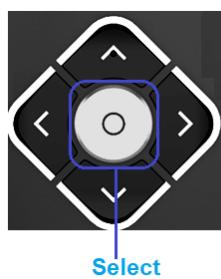
Oltre al nuovo design del coperchio della batteria, Medtronic ha inoltre modificato il design della custodia esterna di alcuni microinfusori di insulina della serie MiniMed™ 700. La custodia esterna dei microinfusori di insulina della serie MiniMed™ 600 non è stata modificata. **I microinfusori interessati da questo problema di contatto del coperchio della batteria presentano il design di custodia precedente. 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 sezione Azioni riportata di seguito elenca i passaggi per l'identificazione della custodia e del coperchio della batteria compatibile per il microinfusore di insulina.

I nostri registri indicano che attualmente disponi di un microinfusore per insulina MiniMed™ serie 700 con il design dell'involucro esterno modificato, quindi non è necessario ricevere il nuovo modello di tappo della batteria ACC-1529. Tuttavia, ti saremmo grati se potessi identificare il corpo della tua pompa e il suo tappo compatibile.

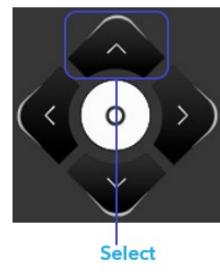
Azioni:

Se disponi di un microinfusore MiniMed™ serie 700, ti forniamo le istruzioni seguenti per identificare se il tuo microinfusore per insulina ha il caso precedente o il nuovo caso. Ricordiamo che se si dispone di una pompa MiniMed™ serie 600, la pompa ha solo il design del caso precedente.

1. Per identificare se il Suo dispositivo è un microinfusore di insulina della serie MiniMed™ 700 con custodia nuova, passi al **Menu** (Menu) cliccando sul pulsante "Select" ("Selezione").



MiniMed™ 780G



MiniMed™ 770G, MiniMed™ 740G, MiniMed™ 720G,
MiniMed™ 700

2. Nella schermata Menu (Menu), selezioni **Status** (Stato). Nei microinfusori di insulina MiniMed™ 780G, sarà l'icona nell'angolo in basso a sinistra.



MiniMed™ 780G



MiniMed™ 770G, MiniMed™ 740G, MiniMed™ 720G,
MiniMed™ 700

3. Nella schermata Status (Stato), selezioni **Pump** (Microinfusore)



MiniMed™ 780G



MiniMed™ 770G, MiniMed™ 740G, MiniMed™ 720G,
MiniMed™ 700

4. Nella schermata Pump (Microinfusore), scorra verso il basso per controllare la versione **Hardware**. Se dispone di un microinfusore con la nuova custodia, la

versione **Hardware** inizierà con **A2**. Se dispone di un microinfusore con la custodia precedente, la versione **Hardware** non verrà visualizzata sullo schermo o sarà **A1**.

| | |
|--------------------|-----------------|
| Info dispositivo | 12:01 AM |
| Nome microinfusore | MiniMed 780G |
| Modello | MMT-1885 |
| N° | NG00000001 |
| Hardware | A1.01 |
| Software | 6.21V (11.12.7) |

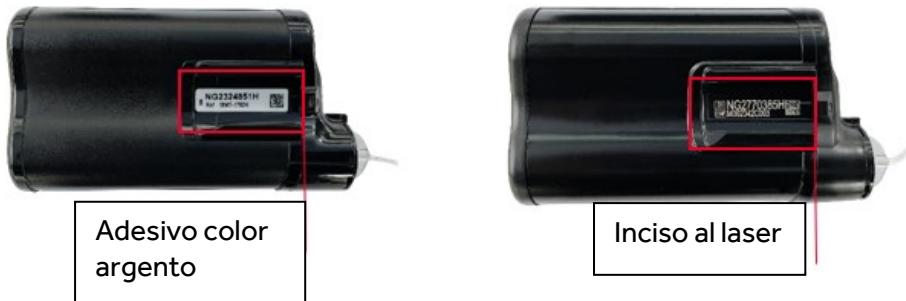
| | |
|-------------------|--------------|
| Microinfusore | 12:01 AM |
| - Microinfusore - | |
| Versione | 4.11J |
| Modello | MMT-1781 |
| N° | NG00000001 |
| Pump Name | MiniMed 670G |
| Motor App | 1.4A |

Esempi di custodia del microinfusore precedente con Hardware che inizia con A1 o senza visualizzazione della sezione Hardware

| | |
|--------------------|-----------------|
| Info dispositivo | 12:00 AM |
| Nome microinfusore | MiniMed 780G |
| Modello | MMT-1885 |
| N° | NG00000001 |
| Hardware | A2.01 |
| Software | 6.21V (11.12.7) |

Esempio di microinfusore con la nuova custodia con Hardware che inizia con A2

5. Un altro modo per identificare la nuova custodia del microinfusore consiste nel controllare il numero di serie sulla parte esterna del microinfusore. Il numero di serie si trova nella parte posteriore del microinfusore, al di sotto della clip per cintura. Il numero di serie del microinfusore con custodia nuova è inciso al laser sulla parte posteriore del dispositivo, mentre quello con custodia precedente lo riporta su un adesivo color argento.



Custodia del microinfusore precedente (sinistra) e microinfusore con la nuova custodia (destra)

I microinfusori con versione **Hardware** che inizia con **A2** o che hanno un numero di serie **inciso al laser** non sono interessati e non devono utilizzare il coperchio della batteria con numero di modello ACC-1529.

Nel caso in cui la tua pompa abbia il design della custodia precedente, contatta Medtronic chiamando la nostra Helpline al numero 0800 633 333 per assistenza dove potrai richiedere il nuovo tappo della batteria (modello ACC-1529).

Una volta ricevuto, seguire attentamente le istruzioni riportate di seguito per sostituire il coperchio della batteria seguendo i passaggi seguenti.

1. Riunisca il **microinfusore di insulina con custodia precedente** e **tutti** i coperchi della batteria in Suo possesso.
 - a. Sostituisca il coperchio della batteria solo sul **microinfusore con custodia precedente**. Se dispone di un **microinfusore con la nuova custodia**, non sostituisca il coperchio.
2. Prima di iniziare, si assicuri di avere a disposizione una batteria nuova; non rimuova il coperchio della batteria se non dispone di una batteria nuova.

3. Osservi la parte inferiore e superiore di ciascun coperchio della batteria e identifichi quali sono i coperchi della batteria nuovi (numero di modello ACC-1529) del Suo **microinfusore con custodia precedente** e quali sono i coperchi della batteria precedenti (numero di modello ACC-1527) utilizzando le immagini seguenti:



4. Smaltisca tutti i coperchi della batteria precedenti (numero di modello ACC-1527) del Suo microinfusore con custodia precedente. Non dovrà restituire nulla a Medtronic.
5. Installi il nuovo coperchio della batteria approvato (numero di modello ACC-1529) sul Suo **microinfusore con custodia precedente**.

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 nostro numero verde al numero 0800 633 333.

La Sua sicurezza è la nostra massima priorità e Le siamo grati del tempo e dell'attenzione dedicati alla lettura di questo importante avviso. Ci scusiamo per l'inconveniente. Per eventuali domande, La preghiamo di contattarci al numero il nostro numero verde al numero 0800 633 333.

Cordiali saluti,
Medtronic (Schweiz) AG