

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

La nostra linea di assistenza: 0800 633 333

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

Maggio 2022

Riferimento Medtronic: FA1249

Gentile utente del microinfusore,

Le abbiamo inviato la presente lettera perché la nostra documentazione indica che lei potrebbe avere un microinfusore di insulina della serie MiniMed™ 600 e/o MiniMed™ 700. Per la sua sicurezza, desideriamo informarla di un potenziale problema relativo al coperchio della batteria del suo microinfusore e indicarle le azioni da intraprendere. Legga attentamente le seguenti informazioni.

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA

Il coperchio della batteria del microinfusore è formato da un tappo di plastica e da un contatto metallico che, insieme alla batteria AA, alimentano il microinfusore. Il contatto metallico deve essere tenuto in posizione da tre punti di plastica neri e rotondi, come illustrato di seguito. Qualora il contatto metallico si allenti o si stacchi dal coperchio della batteria, questo può causare un collegamento incompleto della batteria, con conseguente assenza di alimentazione per il microinfusore. Quando il microinfusore rileva l'assenza di alimentazione, viene generato l'allarme "Inserire la batteria" e **la somministrazione di insulina si interrompe immediatamente**. Dopo 10 minuti, il suono dell'allarme può aumentare fino a raggiungere il livello di una sirena e **il microinfusore si spegne**.



Il coperchio della batteria si trova sulla parte superiore del microinfusore, in corrispondenza dell'alloggiamento della batteria AA.



*Coperchio della batteria non danneggiato - Continuare l'uso
Ha tre punti di plastica nera e rotondi, che tengono in posizione il contatto metallico*

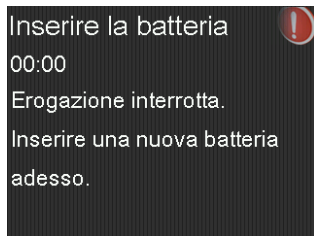


Immagine di esempio della schermata dell'allarme "Inserire la batteria"



*Coperchi della batteria danneggiati - Sospendere l'uso
Il contatto metallico è assente o sono visibili meno di 3 punti in rilievo*

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, 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.

AZIONI RICHIESTE

Prima di iniziare: Non rimuovere il coperchio della batteria a meno che non si disponga di una nuova batteria. Se si dispone di un coperchio della batteria di riserva non danneggiato, assicurarsi che sia a portata di mano.

Durante la sostituzione di routine della batteria, controllare il contatto metallico sul coperchio della batteria del microinfusore per verificare se è allentato, danneggiato o mancante. Non provare a sollevare o spostare il contatto metallico durante l'ispezione (vedere l'immagine precedente).

- **Se il contatto del coperchio della batteria non è danneggiato**, continuare a utilizzare il microinfusore e verificare che il coperchio non sia danneggiato durante la sostituzione della batteria.
- **Se il contatto del coperchio della batteria è danneggiato**, sostituirlo immediatamente con un coperchio di ricambio eventualmente ricevuto con la spedizione originale del microinfusore e smaltire il coperchio danneggiato. Qualora non si disponga di un coperchio di riserva, sospendere l'uso del microinfusore e ricorrere a un metodo di riserva secondo le raccomandazioni del medico curante. Quindi, contatti la nostra linea di assistenza / il Suo rappresentante Medtronic al numero 0800 633 333 per richiedere un coperchio di ricambio per la batteria.

- **Se non si è sicuri che il contatto del coperchio della batteria sia danneggiato**, sostituirlo con uno di ricambio oppure contattare la nostra linea di assistenza / il Suo rappresentante Medtronic al numero 0800 633 333.
- Prestare sempre molta attenzione allo stato del microinfusore e della sua batteria in seguito all'inserimento di una nuova batteria.

Azioni di Medtronic:

Stiamo lavorando a un nuovo design per il coperchio e la terremo aggiornato/a sulla spedizione una volta approvato e disponibile all'uso. Ci impegniamo a monitorare e migliorare continuamente la sua esperienza con i nostri prodotti e condivideremo in modo proattivo importanti aggiornamenti sulla sicurezza. Comprendiamo che ciò abbia un impatto sulla sua esperienza e siamo a sua disposizione per assisterla. Se ha ulteriori domande o ha bisogno di assistenza, contatti la nostra linea di assistenza / il Suo rappresentante Medtronic al numero 0800 633 333.

Cordiali saluti,

Medtronic (Schweiz) AG