

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

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

Ottobre 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. A maggio e giugno 2022, L'abbiamo informata di un potenziale problema relativo al coperchio della batteria del microinfusore di insulina della serie MiniMed™ 600 o MiniMed™ 700 e Le abbiamo indicato le azioni da intraprendere. Medtronic ha iniziato a spedire i coperchi di ricambio delle batterie e li sta inviando prima ai clienti con i microinfusori più vecchi. Alla presente lettera è allegato un coperchio di ricambio della batteria. La preghiamo di non sostituire il Suo coperchio attuale della batteria se non è rotto in questo momento. Segua le istruzioni contenute in questa lettera per sostituire il coperchio attuale della batteria, se rotto, con il coperchio di ricambio fornito con questa lettera.

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA

Il coperchio della batteria del microinfusore è formato da un coperchio 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

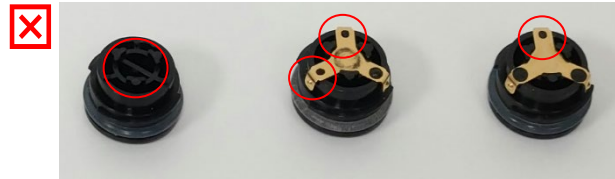
metallico si allenti o si stacchi dal coperchio della batteria, questo può causare un collegamento incompleto della batteria, con conseguente assenza di alimentazione per il microinfusore. Quando il microinfusore rileva l'assenza di alimentazione, viene generato l'allarme "Insert battery" (Inserire la batteria) e **l'erogazione 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**.



Coperchio della batteria del microinfusore



Coperchio della batteria non danneggiato - Continuare l'uso



*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. Si assicuri che il coperchio di ricambio della batteria non danneggiato, fornito con questa lettera, 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.

- **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 il coperchio di ricambio fornito con questa lettera 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 il nostro numero verde / il Suo rappresentante Medtronic 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 il coperchio di ricambio allegato oppure contattare il nostro numero verde / il Suo rappresentante Medtronic.

- 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 della batteria e La informeremo 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, contatti il nostro numero verde / il Suo rappresentante Medtronic.

Cordiali saluti,
Medtronic (Schweiz) AG