

## 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](mailto:swisscontact@medtronic.com)

## **Urgente Avviso di Sicurezza**

### **Anomalia di comunicazione microinfusore di insulina serie MiniMed™ 600**

Notifica

<b>Microinfusore di insulina</b>	<b>Numero di modello</b>
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

Settembre 2022

#### **Riferimento Medtronic: FA1272**

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

Gentile Medico/Professionista sanitario,

Ricevete la presente comunicazione poiché i dati a disposizione di Medtronic indicano che potreste gestire uno o più pazienti che utilizzano un microinfusore di insulina serie MiniMed™ 600. Per la sicurezza dei pazienti, Medtronic desidera informarvi in merito a una possibile anomalia correlata al protocollo di comunicazione utilizzato dal sistema di microinfusione dei vostri pazienti. L'accesso non autorizzato al protocollo di comunicazione del microinfusore dei vostri pazienti potrebbe compromettere l'erogazione di insulina del microinfusore. Vi chiediamo di prendere visione della allegata comunicazione per l'utilizzatore che verrà inviata da Medtronic ai pazienti. Questa comunicazione fornisce le azioni e le mitigazioni che devono essere intraprese dai vostri pazienti, per questo motivo vi chiediamo di rivedere attentamente le informazioni riportate nella comunicazione per l'utilizzatore allegata.

Si noti che Medtronic non vi sta chiedendo di contattare proattivamente alcuno dei vostri pazienti che potrebbero utilizzare il dispositivo, ma desidera che siate a conoscenza della situazione qualora un utilizzatore vi contattasse dopo avere ricevuto la comunicazione da Medtronic.

**Ulteriori informazioni:**

Medtronic comprende che questo comportamento possa influire sulla vostra esperienza di utilizzo e su quella dei vostri pazienti ed è a vostra disposizione per assistervi. Ulteriori informazioni sono disponibili all'indirizzo [www.medtronic.com/security](http://www.medtronic.com/security).

**L'azione migliore che i vostri pazienti possono intraprendere per eliminare il rischio di un bolo di insulina non intenzionale, ad oggi, è disattivare permanentemente la funzione "Bolo remoto" del microinfusore di insulina.** Medtronic continuerà a monitorare attivamente la situazione e si impegna a condividere con voi e i vostri pazienti future informazioni rilevanti o azioni da intraprendere.

Swissmedic, l'istituto svizzero per gli agenti terapeutici ha ricevuto una copia di questo avviso. Medtronic è costantemente impegnata a monitorare e migliorare l'esperienza dei pazienti con i propri prodotti e a condividere proattivamente rilevanti aggiornamenti inerenti alla sicurezza. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimento può contattare il rappresentante Medtronic di zona.

Cordiali saluti,  
Medtronic (Schweiz) AG

**Allegato:**

- Lettera per gli utenti del microinfusore