

Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.

Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel. +39 02 24137.1
Fax +39 02 241381

Milano, 1 febbraio 2017

Raccomandata A.R.

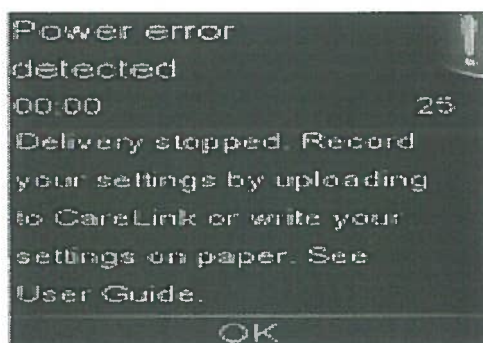
URGENTE AVVISO DI SICUREZZA
Microinfusore per insulina MiniMed™ 640G
Errore di alimentazione 25

Gentile Cliente,

Medtronic è costantemente impegnata a tenere informati gli utilizzatori e i professionisti sanitari su aspetti importanti e soluzioni concernenti i propri dispositivi e servizi. Con la presente comunicazione Medtronic vi informa in merito ad un'anomalia che potenzialmente interessa il microinfusore per insulina MiniMed 640G dei vostri utilizzatori finali.

Descrizione dell'anomalia

Medtronic ha identificato un'anomalia software che potrebbe impedire alla batteria interna di ricaricarsi. Se questa anomalia software si presenta, il microinfusore emette un allarme e sullo schermo viene visualizzato il seguente messaggio:



Errore di alimentazione

Erogazione interrotta. Trasferire le impostazioni su CareLink o annotarle su carta. Consultare la guida per l'utente.

Medtronic ha identificato gli specifici microinfusori che risultano potenzialmente interessati da questa anomalia ed ha determinato che la vostra struttura ha in gestione uno o più utilizzatori con dispositivi potenzialmente interessati. Per tale motivo Medtronic sta informando con la comunicazione allegata tali utilizzatori e sta chiedendo loro di contattare il servizio di assistenza tecnica MiniMed Care nel caso riscontrino l'errore di alimentazione 25.

Nell'eventualità veniste contattati da un utilizzatore che ha riscontrato l'errore di alimentazione 25, vi chiediamo di invitarlo a contattare il servizio di assistenza tecnica MiniMed Care al numero verde 800 601122.

E' importante notare che solo i microinfusori MiniMed 640G con versione software 2.6 sono potenzialmente interessati da tale anomalia. Gli utilizzatori in possesso di microinfusori MiniMed 640G con versione software 2.9 non sono coinvolti da questa anomalia e non necessitano di essere informati.

Medtronic Italia ha informato le Autorità Competenti italiane relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Medtronic ha come priorità la sicurezza degli utilizzatori e la loro completa soddisfazione. Vi ringraziamo sinceramente per il tempo e l'attenzione dedicati a questa importante comunicazione. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti vi invitiamo a contattare il servizio di assistenza tecnica MiniMed Care (numero verde 800 601122 – fax 02 24138210 – e-mail: rs.assistenziadiabete@medtronic.com).

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Allegato: Comunicazione per gli utilizzatori dei microinfusori MiniMed 640G interessati.

Rif. Medtronic: FA749 – V1