

Milano, 25 maggio 2017

Raccomandata A.R.

URGENTE AVVISO DI SICUREZZA
Microinfusore per insulina MiniMed™ 640G
 Temporanea perdita della funzionalità dei tasti

Gentile Cliente,

Con la presente comunicazione vi informiamo in merito ad una rara e momentanea condizione nella quale i tasti del microinfusore per insulina MiniMed™ 640G possono bloccarsi temporaneamente e perdere la propria funzionalità. Questa è un'azione **informativa** e agli utilizzatori **non** viene richiesta la restituzione o la sostituzione del microinfusore. Vi chiediamo di prendere nota delle importanti informazioni riportate di seguito in modo da comprendere quando tale situazione potrebbe verificarsi e come può essere gestita. Medtronic ha identificato che la vostra struttura ha in gestione uno o più microinfusori MiniMed 640G e poiché non ha accesso ai dati dei vostri utilizzatori finali vi chiede di informarli tramite l'allegata lettera per l'utilizzatore.

Quali sono le cause della temporanea perdita della funzionalità dei tasti ?

In caso di un rapido aumento o diminuzione della pressione atmosferica dell'ambiente circostante il dispositivo, è possibile che i tasti del microinfusore MiniMed 640G perdano temporaneamente la propria funzionalità. Questo è più probabile che avvenga durante i viaggi in aereo, nella fase di decollo o atterraggio. Se questo avviene, nella maggior parte dei casi l'utilizzatore può anche non accorgersene poiché il microinfusore ripristinerà la funzionalità dei tasti da solo.

Come può l'utilizzatore individuare se questo accade al proprio microinfusore ?

Durante questa situazione temporanea è possibile che un tasto risulti troppo difficile da premere o possa apparire come premuto e bloccato in tale posizione.

- Se l'utilizzatore riscontra che i tasti sono difficili da premere, il microinfusore continuerà ad erogare l'insulina basale. L'utilizzatore può non essere in grado di programmare un bolo o sospendere l'erogazione di insulina poiché non è temporaneamente possibile premere i tasti, ma questa condizione si risolverà da sola solitamente entro 30 minuti.
- Se un tasto risulta premuto e bloccato in tale posizione, dopo tre (3) minuti, il microinfusore visualizza l'allarme "tasto bloccato" che sospende l'erogazione di insulina (inclusa l'insulina basale). Poiché i tasti hanno perso temporaneamente la funzionalità è possibile che l'utilizzatore non riesca a cancellare l'allarme. Nella rara condizione in cui questa situazione perduri oltre dieci (10) minuti, il microinfusore emetterà una segnalazione acustica a sirena.

Una volta visualizzato l'allarme e sospesa l'erogazione di insulina, non sarà possibile per l'utilizzatore programmare un bolo o riprendere l'erogazione di insulina fino a quando l'allarme non viene cancellato.

Cosa deve fare l'utilizzatore se questo accade al proprio microinfusore ?

Nel caso in cui gli utilizzatori verifichino questa condizione dei tasti e desiderino risolverla immediatamente per erogare un bolo o cancellare l'allarme, devono *rimuovere il tappo dello scomparto della batteria del microinfusore e successivamente riapplicarlo.*

Nota bene: Gli utilizzatori devono avere a disposizione una nuova batteria AA nel caso il microinfusore ne richieda l'inserimento.

Cosa dovete fare se necessitate di ulteriori informazioni ?

Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimento vi invitiamo a consultare l'appendice con le domande e risposte allegata alla comunicazione per l'utilizzatore o a contattare il servizio di assistenza tecnica MiniMed Care al numero verde 800 601122 attivo tutti i giorni 24 ore su 24.

Nota: *Solo i microinfusori MiniMed serie 600 sono interessati dal presente avviso di sicurezza.*

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

Medtronic si impegna costantemente per garantire la sicurezza degli utilizzatori e ha come priorità la completa e puntuale informazione sui propri dispositivi e servizi. 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: assistentzadiabete@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.

Appendice: domande e risposte

1. Questa azione comporta il richiamo del microinfusore ?

No, non è richiesta la restituzione o la sostituzione del microinfusore.

2. Deve sostituire il microinfusore se questa condizione si verifica ?

No, non è necessaria la sostituzione del microinfusore a meno che la situazione non si risolva con la rimozione e la successiva applicazione del tappo dello scomparto batteria. Qualora ciò non fosse sufficiente a ridurre la pressione del microinfusore e a ripristinare la normale funzionalità dei tasti, la invitiamo a contattare il servizio di assistenza tecnica MiniMed Care al numero verde 800 601122 per ricevere assistenza e informazioni sulle modalità con cui procedere.

3. Cosa può fare se il microinfusore presenta una temporanea perdita della funzionalità dei tasti ?

Nel caso in cui il microinfusore non visualizzi l'allarme "tasto bloccato", la soluzione più semplice è attendere che il microinfusore ripristini la funzionalità dei tasti da solo. Tuttavia, se desidera ripristinare rapidamente la funzionalità dei tasti del microinfusore, la soluzione più veloce è quella di rimuovere il tappo dello scomparto batteria e riapplicarlo.

4. Può fare qualcosa durante i viaggi in aereo per evitare che si verifichi questa condizione ?

Si tratta di una condizione molto rara e temporanea quindi Medtronic non si aspetta che ciò avvenga. Tuttavia, se desidera evitare che tale condizione si verifichi durante il volo deve assicurarsi di rimuovere temporaneamente il tappo dello scomparto batteria durante il decollo e l'atterraggio, e riapplicarlo solo una volta che l'aereo si è stabilizzato.

Nota bene: Si raccomanda di tenere a disposizione batterie AA aggiuntive e il piano terapeutico alternativo concordato con il proprio medico curante, nell'improbabile eventualità che il microinfusore non sia utilizzabile.

5. Si tratta di una condizione comune e quale è la probabilità che si verifichi durante un viaggio aereo ?

Si tratta di una condizione rara e che Medtronic non si aspetta si verifichi nella maggior parte dei casi. Tuttavia, a causa della potenziale interruzione della terapia e della semplice soluzione, Medtronic ha deciso di informare tutti gli utilizzatori in merito a questa condizione.

Nota bene: Si raccomanda di tenere a disposizione batterie AA aggiuntive e il piano terapeutico alternativo concordato con il proprio medico curante, nell'improbabile eventualità che il microinfusore non sia utilizzabile.

6. Quali precauzioni può prendere per prevenire questa situazione ?

Il modo migliore per assicurarsi che la terapia non sia o sia interrotta in modo minimo a seguito di questa condizione è:

- assicurarsi di avere sempre a disposizione una nuova batteria AA da inserire nel microinfusore;
- assicurarsi di avere sempre a disposizione il piano terapeutico alternativo concordato con il proprio medico curante, nell'improbabile eventualità che il microinfusore non sia utilizzabile.

7. Il microinfusore sospende l'erogazione di insulina se si verifica questa condizione ?

Il microinfusore sospende l'erogazione di insulina solo nel caso in cui *un tasto risulti premuto e bloccato in tale posizione* per tre (3) minuti e venga visualizzato l'allarme "tasto bloccato" che **sospende l'erogazione di insulina**.

Qualora i tasti siano difficili da premere, l'erogazione di insulina non viene interrotta.

8. Questa condizione interessa anche la pressione dello scomparto del serbatoio ?

No, la funzione p-cap del serbatoio permette al serbatoio dell'insulina di normalizzare la pressione con maggiore rapidità rispetto al resto del microinfusore; pertanto l'erogazione di insulina continuerà regolarmente a meno che i tasti del microinfusore risultino bloccati e venga visualizzato l'allarme.

9. Cosa può fare se non riesce a risolvere il problema?

Se la rimozione e la successiva applicazione del tappo dello scomparto batteria non sono sufficienti a ripristinare la funzionalità dei tasti, contattare il servizio di assistenza tecnica MiniMed Care al numero verde 800 601122.

Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.

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

Milano, 25 maggio 2017

COMUNICAZIONE PER L'UTILIZZATORE
Microinfusore per insulina MiniMed™ 640G
Temporanea perdita della funzionalità dei tasti

Gentile Utilizzatore,

Con la presente comunicazione siamo ad informarla in merito ad una rara e momentanea condizione nella quale i tasti del suo microinfusore per insulina MiniMed™ 640G possono bloccarsi temporaneamente e perdere la propria funzionalità. Questa è un'**azione informativa** e **non** viene richiesta la restituzione o la sostituzione del suo microinfusore. Le chiediamo di prendere nota delle importanti informazioni riportate di seguito in modo da comprendere quando tale situazione potrebbe verificarsi e come può essere gestita.

Quali sono le cause della temporanea perdita della funzionalità dei tasti ?

In caso di un rapido aumento o diminuzione della pressione atmosferica dell'ambiente circostante il dispositivo, è possibile che i tasti del microinfusore MiniMed 640G perdano temporaneamente la propria funzionalità. Questo è più probabile che avvenga durante i viaggi in aereo, nella fase di decollo o atterraggio. Se questo avviene, nella maggior parte dei casi, può anche non accorgersene poiché il microinfusore ripristinerà la funzionalità dei tasti da solo.

Come può individuare se questa condizione accade al suo microinfusore ?

Durante questa situazione temporanea è possibile che un tasto risulti troppo difficile da premere o possa apparire come premuto e bloccato in tale posizione.

- *Se riscontra che i tasti sono difficili da premere*, il microinfusore continuerà ad erogare l'insulina basale. In questa condizione può non essere in grado di programmare un bolo o sospendere l'erogazione di insulina poiché non è temporaneamente possibile premere i tasti, ma questa condizione si risolverà da sola solitamente entro 30 minuti.
- *Se un tasto risulta premuto e bloccato in tale posizione*, dopo tre (3) minuti, il microinfusore visualizza l'allarme "tasto bloccato" che sospende l'erogazione di insulina (inclusa l'insulina basale). Poiché i tasti hanno perso temporaneamente la funzionalità, è possibile che non riesca a cancellare l'allarme. Nella rara condizione in cui questa situazione perduri oltre dieci (10) minuti, il microinfusore emetterà una segnalazione acustica a sirena.

Una volta visualizzato l'allarme e sospesa l'erogazione d'insulina, non sarà possibile programmare un bolo o riprendere l'erogazione di insulina fino a quando l'allarme non viene cancellato.

Cosa deve fare se questo accade al suo microinfusore ?

Nel caso si verifichi questa condizione dei tasti e desideri risolverla immediatamente per erogare un bolo o cancellare l'allarme, deve *rimuovere il tappo dello scomparto della batteria del microinfusore e successivamente riapplicarlo*.

Nota bene: Avere a disposizione una nuova batteria AA nel caso il microinfusore ne richieda l'inserimento.

Rif. Medtronic: FA767 - Comunicazione per l'utilizzatore

Pag. 1 di 2

Cosa deve fare se necessita di ulteriori informazioni ?

Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimento la invitiamo a consultare l'appendice con le domande e risposte allegata o a contattare il servizio di assistenza tecnica MiniMed Care al numero verde 800 601122 attivo tutti i giorni 24 ore su 24.

Nota: *Solo i microinfusori MiniMed serie 600 sono interessati dal presente avviso di sicurezza.*

Medtronic si impegna costantemente per garantire la sicurezza degli utilizzatori e ha come priorità la completa e puntuale informazione sui propri dispositivi e servizi. La ringraziamo sinceramente per il tempo e l'attenzione dedicati a questa importante comunicazione. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti la invitiamo a contattare il servizio di assistenza tecnica MiniMed Care (numero verde 800 601122 – fax 02 24138210 – e-mail: assistentzadiabete@medtronic.com).

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

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Allegato: Appendice: domande e risposte