

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA
Sistemi a pompa MiniMed™ serie 600 e serie 700
Avvisi e allarmi sullo stato della batteria
Notifica

Pompa per insulina	Numero di modello
Pompa per insulina MiniMed™ 620G	MMT-1710, MMT-1750
Pompa per insulina MiniMed™ 630G	MMT-1714, MMT-1715, MMT-1754, MMT-1755
Pompa per insulina MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
Pompa per insulina MiniMed™ 670G	MMT-1760, MMT-1761, MMT-1762, MMT-1780, MMT-1781, MMT-1782
Pompa per insulina MiniMed™ 700G	MMT-1801, MMT-1805, MMT-1850, MMT-1851
Pompa per insulina MiniMed™ 720G	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860, MMT-1867
Pompa per insulina MiniMed™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
Pompa per insulina MiniMed™ 770G	MMT-1880, MMT-1881, MMT-1882, MMT-1890, MMT-1891, MMT-1892
Pompa per insulina MiniMed™ 780G	MMT-1884, MMT-1885, MMT-1886, MMT-1894, MMT-1895, MMT-1896

Ottobre 2024

Riferimento Medtronic: FA1435

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

Gentile stimato professionista sanitario,

Riceve questa lettera perché i nostri registri indicano che uno o più dei suoi pazienti hanno un microinfusore di insulina MiniMed™ serie 600 e/o MiniMed™ serie 700. Desideriamo informarla di una comunicazione che Medtronic ha condiviso con i suoi pazienti per rafforzare l'importanza di seguire gli avvisi e gli allarmi incorporati del microinfusore per lo stato della batteria, di portare sempre con sé delle batterie di scorta, come indicato nel Manuale d'uso, e di informarli sulle situazioni che possono comportare una riduzione della durata della batteria del microinfusore, con la possibilità che il microinfusore interrompa la somministrazione di insulina molto prima del previsto. Vogliamo anche sottolineare che l'assistenza è disponibile se i suoi pazienti sono colpiti da questo problema e che possono contattare Medtronic per ottenere assistenza nella risoluzione dei problemi per determinare la necessità di una pompa sostitutiva.

La preghiamo di leggere attentamente le informazioni. La ringraziamo per la sua pazienza mentre lavoriamo per migliorare continuamente l'esperienza dei suoi pazienti; la loro sicurezza è la nostra massima priorità.

Le inviamo questa notifica solo a scopo informativo. Non è richiesta alcuna azione da parte sua.

Descrizione del problema:

In alcuni casi, le pompe che sono state fatte cadere, urtate o che hanno subito un impatto fisico, possono subire danni ai componenti elettrici interni, il che può comportare una riduzione della durata della batteria, facendo sì che gli avvisi della batteria si attivino quando la durata della batteria è inferiore a quella indicata nella Guida dell'utente. Anche una sola caduta potrebbe ridurre la durata della batteria, subito dopo la caduta o nel tempo, e continuerà a danneggiare la pompa anche dopo la sostituzione della batteria. Le pompe interessate continueranno a visualizzare l'avviso "Low Battery Pump" (Pompa con batteria scarica), che ha lo scopo di segnalare che restano fino a 10 ore di durata della batteria, tuttavia la durata effettiva della batteria potrebbe essere notevolmente inferiore. In seguito all'avviso "Low Battery Pump" (Pompa con batteria scarica), potrebbero attivarsi avvisi e sirene di livello crescente. Quando compare l'allarme "Replace Battery Now" (Sostituire batteria ora), l'erogazione di insulina si interrompe. Un periodo prolungato senza somministrazione di insulina può comportare rischi per la salute, come iperglicemia o chetoacidosi diabetica (DKA), che potrebbero richiedere un intervento medico.

Medtronic ha ricevuto 271 segnalazioni di iperglicemia >400mg/dL o >22.2mmol/L e 22 segnalazioni di chetoacidosi diabetica da gennaio 2023 a settembre 2024 a livello globale potenzialmente correlate a questo problema. Non sono state confermate lesioni gravi associate a questo problema.

Azioni del paziente:

La lettera allegata contiene le azioni consigliate per i pazienti, tra cui seguire tutti gli avvisi e gli allarmi dei loro microinfusori, portare sempre con sé batterie supplementari, essere pronti a cambiare la batteria del microinfusore quando ricevono l'avviso di "Low Battery Pump" (Pompa con batteria scarica) e assicurarsi di avere sempre a disposizione una terapia insulinica di riserva nel loro kit di emergenza.

Swissmedic, l'istituto svizzero per gli agenti terapeutici ha ricevuto una copia di questo avviso.

La sicurezza del paziente è la nostra massima priorità e apprezziamo il suo tempo e la sua attenzione nel leggere questa importante notifica. Ci scusiamo per l'inconveniente. Per qualsiasi domanda, la preghiamo di contattare il suo referente Medtronic al numero 0800 633 333.

Distinti saluti,

Medtronic Diabetes

Allegato: Lettera per l'utilizzatore della pompa