

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 membro della comunità Medtronic Diabetes,

Medtronic la contatta per ribadire l'importanza di seguire gli avvisi e gli allarmi integrati nella pompa per lo stato della batteria, di portare sempre con sé batterie di ricambio come indicato nella Guida per l'utente e per informarla sulle situazioni che potrebbero ridurre la durata della batteria della pompa, con il rischio che la pompa interrompa l'erogazione di insulina molto prima del previsto.

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 richieste:

- Si assicuri di portare con sé un set extra di batterie nuove AA al litio o alcaline o batterie NiMH completamente cariche, nel caso in cui dovesse sostituire la batteria della pompa prima del previsto.
- Presti sempre attenzione agli avvisi e agli allarmi visualizzati sul suo microinfusore e si prepari a sostituire la batteria non appena riceve l'avviso "Low Battery Pump" (Pompa con batteria scarica). Non attenda gli avvisi di batteria successivi, perché potrebbero verificarsi quando la durata della batteria è inferiore a quella indicata nella Guida dell'utente. Per le istruzioni su come sostituire la batteria, faccia riferimento alla Guida per l'utente del suo microinfusore.
- **Se nota una diminuzione significativa della durata della batteria, indipendentemente dal fatto che il microinfusore sia caduto, sia stato urtato o abbia subito un impatto fisico, contatti la nostra linea di assistenza / il suo contatto Medtronic al numero 0800 633 333 per ottenere assistenza nella risoluzione dei problemi e determinare se è necessario sostituire il microinfusore.**
- Si assicuri di avere sempre a disposizione una terapia insulinica di riserva nel suo kit di emergenza, in caso di necessità.

La preghiamo di dichiarare di aver letto e compreso questa notifica aggiornata e di aver seguito le azioni elencate in questa lettera cliccando sul link contenuto nella sua notifica e-mail.

Come sempre, siamo qui per offrirle il nostro supporto. Se ha ulteriori domande o ha bisogno di assistenza, chiami la nostra linea di assistenza/ il tuo contatto Medtronic a 0800 633 333.

Distinti saluti,

Medtronic (Schweiz) AG