

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
Sistemi di microinfusione di insulina delle serie MiniMed™
Paradigm™, MiniMed™ 600 e MiniMed™ 700
Precisione del volume di erogazione (DVA) del microinfusore durante le
variazioni della pressione atmosferica
Notifica

Microinfusore	Modello/Numero CFN
Paradigm™	MMT-554, MMT-715, MMT-722, MMT-754
Microinfusore MiniMed™ 640G	MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752
Microinfusore MiniMed™ 670G	MMT-1761, MMT-1762, MMT-1781, MMT-1782
Microinfusore MiniMed™ 720G	MMT-1809, MMT-1810, MMT-1859, MMT-1860
Microinfusore MiniMed™ 740G	MMT-1811, MMT-1812, MMT-1861, MMT-1862
Microinfusore MiniMed™ 770G	MMT-1881, MMT-1882, MMT-1891, MMT-1892
Microinfusore MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

Febbraio 2025

Riferimento Medtronic: FA1446

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

Gentile membro della comunità di Medtronic Diabetes,

Medtronic La contatta in merito a un "Avviso di sicurezza urgente" riguardante il microinfusore MiniMed™ in suo possesso. Durante i test di qualità eseguiti da Medtronic, è stato recentemente riscontrato che le variazioni della pressione atmosferica possono causare un'erogazione accidentale di insulina. Ad esempio, la pressione atmosferica in un aereo può cambiare rapidamente durante un volo, provocando l'espansione di minuscole bolle d'aria all'interno del serbatoio di insulina.

Descrizione del problema:

- In caso di **calo della pressione atmosferica** (ad esempio durante il decollo di un aereo), è possibile che venga erogata una quantità di insulina superiore al previsto. Inoltre, potrebbe avere luogo **un'erogazione accidentale di insulina**, anche se l'erogazione del microinfusore è sospesa o programmata su zero unità all'ora.
- In caso di **aumento della pressione atmosferica** (ad esempio durante l'atterraggio), è possibile che venga erogata una quantità di insulina inferiore al previsto.

Rischio per la salute:

Le condizioni caratterizzate da variazioni della pressione atmosferica potrebbero comportare una maggiore erogazione di insulina durante il decollo, con conseguente potenziale ipoglicemia, oppure una minore erogazione di insulina durante l'atterraggio, con conseguente potenziale iperglicemia.

Tra luglio 2003 e maggio 2024, Medtronic ha ricevuto 138 reclami potenzialmente correlati alla problematica ivi descritta. In 19 di questi reclami sono state segnalate lesioni gravi, sebbene per nessuna di esse sia stato confermato il nesso con questa problematica.

È importante monitorare frequentemente il glucosio durante il volo ed essere preparati a trattare eventuali episodi di ipoglicemia o iperglicemia. Durante i cambiamenti della pressione atmosferica, le alterazioni del glucosio possono essere più significative negli individui che assumono dosi giornaliere di insulina più basse e in coloro con un'elevata sensibilità all'insulina, rispetto agli individui che assumono dosi di insulina più elevate e/o che presentano una sensibilità all'insulina minore. Se non ha la certezza che le suddette condizioni si applichino al suo caso, è importante che si rivolga al suo professionista sanitario per avere indicazioni sul trattamento.

Azioni consigliate per gli utilizzatori del microinfusore:

1. **Monitorare i livelli di glucosio:** controllare frequentemente il glucosio durante attività quali viaggi in aereo, giri su giostra nei parchi di divertimento o altre situazioni in cui potrebbero verificarsi improvvisi cambiamenti o condizioni estreme di pressione atmosferica, altitudine o gravità.
2. **Confrontarsi con il proprio professionista sanitario per sapere come prepararsi a situazioni come queste.** Tenere sempre a portata di mano un kit di emergenza con glucosio ad azione rapida e una terapia insulinica di riserva.
3. **Reagire ad avvisi e sintomi:** prestare attenzione a tutti gli avvisi provenienti dal microinfusore e ai sintomi di ipoglicemia o iperglicemia. In queste situazioni, seguire le istruzioni relative al trattamento fornite dal proprio professionista sanitario.

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 a sua disposizione e ci impegniamo a fornire prodotti della massima qualità possibile. Se ha ulteriori domande o ha bisogno di assistenza, chiami la nostra linea di assistenza a 0800 633 333.

Distinti saluti,

Medtronic (Schweiz) AG