



Medtronic

A.S.L.3 Genovese
Prot. generale del 14/11/2014

N. 0148077



PROTOCOLLATO DA: AFFGEN1

Medtronic Italia S.p.A.

Via Varesina, 162

20156 Milano

Tel. 02 24137.1 (60 linee r.a.)

Fax 02 241381

Milano, 4 novembre 2014

Raccomandata A.R.

AVVISO DI SICUREZZA
Set di infusione MiniMed Silhouette™ e MiniMed Sure-T™

Raccomandazioni relative al potenziale distacco del catetere

Gentile Cliente,

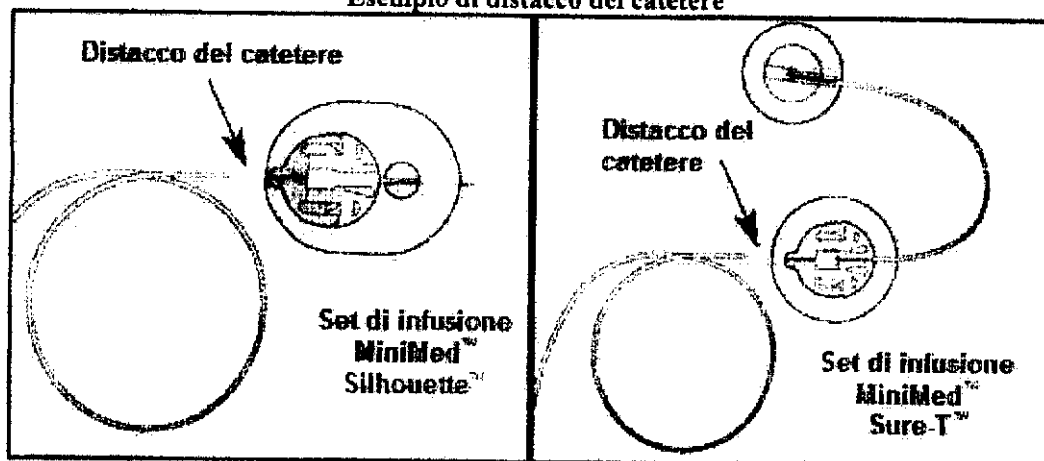
Con la presente comunicazione intendiamo informarvi in merito a un potenziale problema di sicurezza riguardante i set di infusione* **MiniMed Silhouette** e **MiniMed Sure-T**.

Medtronic sta informando i clienti cui ha consegnato i set di infusione MiniMed Silhouette e MiniMed Sure-T e vi chiede gentilmente di informare tutti gli utilizzatori finali dei set di infusione MiniMed Silhouette e MiniMed Sure-T tramite l'allegata lettera per l'utilizzatore.

Come parte del proprio processo di controllo della qualità dei dispositivi, Medtronic ha rilevato un aumento del numero di segnalazioni relative al distacco del catetere in prossimità del sito di connessione/disconnessione sui set di infusione MiniMed Silhouette e MiniMed Sure-T (si vedano le immagini riportate di seguito). Nonostante il limitato numero di segnalazioni, Medtronic vi informa di questo potenziale evento perché la sicurezza degli utilizzatori e la loro esperienza con i nostri dispositivi sono le nostre massime priorità.

Se avviene il distacco del catetere, si verifica l'interruzione dell'erogazione di insulina non segnalata dagli allarmi del microinfusore. L'interruzione dell'erogazione di insulina può causare iperglicemia che, se non trattata, può condurre ad una condizione di chetoacidosi diabetica (DKA). La chetoacidosi diabetica è una condizione grave che può avere conseguenze severe sulla salute, compreso il decesso. I sintomi della chetoacidosi diabetica possono includere nausea, vomito, affanno, eccesso di sete/minzione. L'utilizzatore deve richiedere immediatamente assistenza medica nel caso dovesse notare la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.

Esempio di distacco del catetere



*Questa comunicazione coinvolge i set di infusione modello: MMT-862, MMT-862T, MMT-863, MMT-864, MMT-864T, MMT-865, MMT-866, MMT-866T, MMT-873, MMT-874, MMT-874T, MMT-875, MMT-876, MMT-876T, MMT-883, MMT-884, MMT-885, MMT-886, MMT-886T, MMT-368, MMT-371, MMT-373, MMT-377, MMT-371, MMT-373, MMT-377, MMT-378, MMT-381, MMT-382, MMT-383, MMT-384

©2014 Medtronic MiniMed, Inc. Tutti i diritti riservati. MiniMed, Silhouette, Sure-T, Quick-Set e Mio sono marchi registrati di Medtronic MiniMed, Inc.

Medtronic Italia S.p.A. Società soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di Medtronic Inc.
Cap. soc. € 1.200.000,00 - Registro Imprese N. 281327 Tribunale Milano - R.E.A. N. 1275682 - Cod. Fisc./P. IVA 09218800156
Sede Legale e Ufficio: Via Varesina, 162 Edificio Ramondi - 20156 Milano - Magazzino Via Ramondi, 9 - 20156 Milano
Ufficio di Roma Via Aurelia, 475 - 00105 Roma - Tel. 0632534.1 (15 linee r.a.) - Fax 063215512



Medtronic

Raccomandazioni

Gli utilizzatori finali dei set di infusione possono continuare ad utilizzare i set di infusione attenendosi alle seguenti raccomandazioni:

1. L'utilizzatore deve seguire attentamente le istruzioni riportate all'interno della confezione del dispositivo quando esegue il cambio del set di infusione, verificando l'integrità del catetere in prossimità del sito di connessione/disconnessione, individuato nelle immagini precedenti, per assicurarsi che non sia allentato.
2. L'utilizzatore non deve utilizzare il set di infusione se la confezione risulta già aperta, danneggiata o si riscontra un distacco del catetere dal punto di connessione/disconnessione del set di infusione.
3. In caso di caduta del microinfusore l'utilizzatore deve verificare attentamente l'integrità del catetere del set di infusione.
4. In presenza di elevati livelli di glucosio nel sangue, l'utilizzatore deve controllare la connessione del catetere e il sito di infusione attentamente per assicurarsi che il catetere sia sicuro.

Come di consueto, è necessario che l'utilizzatore monitori frequentemente i propri livelli di glicemia con il glucometro. L'utilizzatore deve verificare proattivamente le connessioni del catetere del set di infusione di tanto in tanto nel corso della giornata per assicurarsi che siano sicure. E' particolarmente importante che l'utilizzatore verifichi la propria glicemia e le connessioni del catetere prima di coricarsi per accertarsi che l'insulina venga erogata.

In caso l'utilizzatore riscontrasse un distacco del catetere, si consiglia di intraprendere le seguenti azioni:

1. L'utilizzatore non deve tentare di ricollegare il catetere ma sostituire immediatamente il set di infusione.
2. L'utilizzatore deve trattare qualsiasi elevato livello di glucosio nel sangue seguendo le linee guida fornite dal medico.
3. Contattare il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic al numero verde DIRECTO (tel. numero verde 800 209020) per segnalare l'evento. All'utilizzatore saranno fornite le istruzioni per il reso del set di infusione interessato.

Medtronic sta lavorando per risolvere tempestivamente questa anomalia e prevede di introdurre dei miglioramenti nel processo produttivo nel corso dei prossimi mesi. Nel frattempo, potrete continuare ad ordinare questi set di infusione per i vostri utilizzatori.

Gli altri modelli di set di infusione Medtronic, quali MiniMed Quick-Set™ o MiniMed Mio™ non sono interessati da questa comunicazione.

Medtronic Italia ha informato le Autorità Competenti italiane relativamente ai contenuti di questa comunicazione. Vi chiediamo di inoltrare il presente avviso di sicurezza a tutti coloro che riteniate debbano essere informati all'interno della vostra struttura o a qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione. Medtronic è costantemente impegnata a promuovere una corretta e continua informazione verso gli utilizzatori e i professionisti sanitari su aspetti importanti e raccomandazioni concernenti i propri dispositivi e servizi. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti vi invitiamo a contattare direttamente il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic DIRECTO (tel. numero verde 800 209020 e selezionando in successione i tasti 0-3 - fax 02 24138.235 - e-mail: rs.assistentzadiabete@medtronic.com).

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

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Allegato: Comunicazione per l'utilizzatore dei set di infusione MiniMed Silhouette e MiniMed Sure-T

*Questa comunicazione coinvolge i set di infusione modello: MMT-862, MMT-862T, MMT-863, MMT-864, MMT-864T, MMT-865, MMT-866, MMT-866T, MMT-873, MMT-874, MMT-874T, MMT-875, MMT-876, MMT-876T, MMT-883, MMT-884, MMT-885, MMT-886, MMT-886T, MMT-368, MMT-371, MMT-373, MMT-377, MMT-371, MMT-373, MMT-377, MMT-378, MMT-381, MMT-382, MMT-383, MMT-384

© 2014 Medtronic MiniMed, Inc. Tutti i diritti riservati. MiniMed, Silhouette, Sure-T, Quick-Set e Mio sono marchi registrati da Medtronic MiniMed, Inc.



Medtronic

Milano, 4 novembre 2014

Medtronic Italia S.p.A.

Via Varesina, 162

20156 Milano

Tel. 02 24137.1 (60 linee r.a.)

Fax 02 241381

COMUNICAZIONE PER L'UTILIZZATORE
Set di infusione MiniMed Silhouette™ e MiniMed Sure-T™

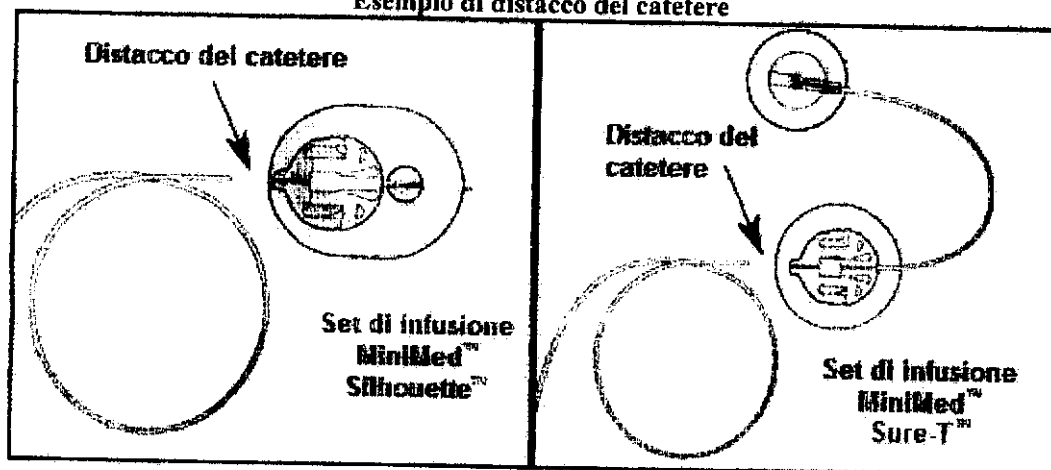
Gentile utilizzatore di dispositivi Medtronic,

Con la presente comunicazione intendiamo informarla in merito a un potenziale problema di sicurezza riguardante i set di infusione* **MiniMed Silhouette** e **MiniMed Sure-T**.

Come parte del proprio processo di controllo della qualità dei dispositivi, Medtronic ha rilevato un aumento del numero di segnalazioni relative al distacco del catetere in prossimità del sito di connessione / disconnessione sui set di infusione MiniMed Silhouette e MiniMed Sure-T (si vedano le immagini riportate di seguito). Nonostante il limitato numero di segnalazioni, Medtronic la informa di questo potenziale evento perché la sua sicurezza e esperienza con i nostri dispositivi sono le nostre massime priorità.

Se avviene il distacco del catetere, si verifica l'interruzione dell'erogazione di insulina non segnalata dagli allarmi del microinfusore. L'interruzione dell'erogazione di insulina può causare iperglicemia che, se non trattata, può condurre ad una condizione di chetoacidosi diabetica (DKA). La chetoacidosi diabetica è una condizione grave che può avere conseguenze severe sulla salute, compreso il decesso. I sintomi della chetoacidosi diabetica possono includere nausea, vomito, affanno, eccesso di sete/minzione. Richieda immediatamente assistenza medica se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.

Esempio di distacco del catetere



*Questa comunicazione coinvolge i set di infusione modello: MMT-862, MMT-862T, MMT-863, MMT-864, MMT-864T, MMT-865, MMT-866, MMT-866T, MMT-873, MMT-874, MMT-874T, MMT-875, MMT-876, MMT-876T, MMT-883, MMT-884, MMT-885, MMT-886, MMT-886T, MMT-368, MMT-371, MMT-373, MMT-377, MMT-371, MMT-373, MMT-377, MMT-378, MMT-381, MMT-382, MMT-383, MMT-384

© 2014 Medtronic MiniMed, Inc. Tutti i diritti riservati. MiniMed, Silhouette, Sure-T, Quick-Set e Mio sono marchi registrati da Medtronic MiniMed, Inc.



Medtronic

Azioni richieste

E' possibile continuare ad utilizzare i set di infusione attenendosi alle seguenti raccomandazioni:

1. Seguire attentamente le istruzioni riportate all'interno della confezione del dispositivo quando si esegue il cambio del set di infusione. Verificare l'integrità del catetere in prossimità del sito di connessione/disconnessione, individuato nelle immagini precedenti, per assicurarsi che non sia allentato.
2. Non utilizzare il set di infusione se la confezione risulta già aperta, danneggiata o si riscontra un distacco del catetere dal punto di connessione/disconnessione del set di infusione.
3. In caso di caduta del microinfusore verificare attentamente l'integrità del catetere del set di infusione.
4. In presenza di elevati livelli di glucosio nel sangue, controllare la connessione del catetere e il sito di infusione attentamente per assicurarsi che il catetere sia sicuro.

Come di consueto, è necessario monitorare frequentemente i propri livelli di glicemia con il glucometro. Verifichi proattivamente le connessioni del catetere del set di infusione di tanto in tanto nel corso della giornata per assicurarsi che siano sicure. E' particolarmente importante verificare la propria glicemia e le connessioni del catetere prima di coricarsi per accertarsi che l'insulina venga erogata.

In caso si riscontrasse un distacco del catetere:

1. Non tentare di ricollegare il catetere. Sostituire immediatamente il set di infusione.
2. Trattare qualsiasi elevato livello di glucosio nel sangue seguendo le linee guida fornite dal proprio medico.
3. Contattare il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic al numero verde DIRECTO (tel. numero verde 800 209020) per segnalare l'evento. Le saranno fornite le istruzioni per il reso del set di infusione interessato.

Medtronic sta lavorando per risolvere tempestivamente questa anomalia e prevede di introdurre dei miglioramenti nel processo produttivo nel corso dei prossimi mesi. Nel frattempo, potrà continuare a ricevere questi set di infusione.

Gli altri modelli di set di infusione Medtronic, quali MiniMed Quick-Set™ o MiniMed Mio™ non sono interessati da questa comunicazione.

La ringraziamo sinceramente per la sua collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che ciò potrà causarle. Medtronic è costantemente impegnata a promuovere una corretta e continua informazione verso gli utilizzatori e professionisti sanitari su aspetti importanti e raccomandazioni concernenti i propri dispositivi e servizi. Se si verifica il distacco del catetere o per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti la invitiamo a contattare direttamente il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic DIRECTO (tel. numero verde 800 209020 e selezionando in successione i tasti 0-3 - fax 02 24138.235 - e-mail: rs.assistenzadiabete@medtronic.com).

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


Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

*Questa comunicazione coinvolge i set di infusione modello: MMT-862, MMT-862T, MMT-863, MMT-864, MMT-864T, MMT-865, MMT-866, MMT-866T, MMT-873, MMT-874, MMT-874T, MMT-875, MMT-876, MMT-876T, MMT-883, MMT-884, MMT-885, MMT-886, MMT-886T, MMT-368, MMT-371, MMT-373, MMT-377, MMT-371, MMT-373, MMT-377, MMT-378, MMT-381, MMT-382, MMT-383, MMT-384

© 2014 Medtronic MiniMed, Inc. Tutti i diritti riservati. MiniMed, Silhouette, Sure-T, Quick-Set e Mio sono marchi registrati da Medtronic MiniMed, Inc.

MEDTRONIC ITALIA SPA
CC 330032
VIA VARESINA 162
20156 MILANO (mi)

DC0085014 05612170100005001 113 MIROLI RACC AR BW D ITA 6

R



61401165420-3

Distretto Nr 5 Genova
c.a.: Resp. Servizio Farmaceutico/Farmacia
Via Archimede 30/A
16142 Genova (ge)



Data di accettazione: 07/11/2014

Posteitaliane