

Milano, 1 febbraio 2017

Raccomandata A.R.

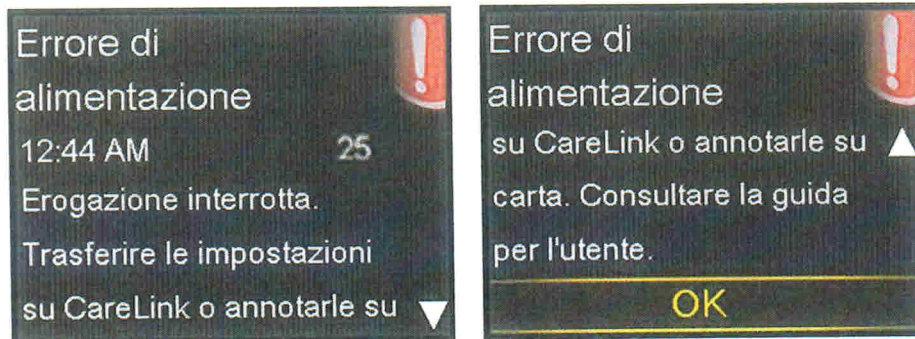
URGENTE AVVISO DI SICUREZZA
Microinfusore per insulina MiniMed™ 640G
Errore di alimentazione 25

Gentile Cliente,

Medtronic è costantemente impegnata a tenere informati gli utilizzatori e i professionisti sanitari su aspetti importanti e soluzioni concernenti i propri dispositivi e servizi. Con la presente comunicazione Medtronic vi informa in merito ad un'anomalia che potenzialmente interessa il microinfusore per insulina MiniMed 640G dei vostri utilizzatori finali.

Descrizione dell'anomalia

Medtronic ha indentificato un'anomalia software che potrebbe impedire alla batteria interna di ricaricarsi. Se questa anomalia software si presenta, il microinfusore emette un allarme e sullo schermo viene visualizzato il seguente messaggio:



Medtronic ha identificato gli specifici microinfusori che risultano potenzialmente interessati da questa anomalia ed ha determinato che la vostra struttura ha in gestione uno o più dispositivi interessati il cui elenco è riportato in allegato. **Poiché Medtronic non ha accesso ai dati dei vostri utilizzatori finali, vi chiediamo di informare gli utilizzatori dei microinfusori MiniMed 640G potenzialmente interessati tramite l'allegata lettera per l'utilizzatore.**

Nell'eventualità veniste contattati da un utilizzatore che ha riscontrato l'errore di alimentazione 25, vi chiediamo di invitarlo a contattare il servizio di assistenza tecnica MiniMed Care al numero verde 800 601122.

E' importante notare che solo i microinfusori MiniMed 640G con versione software 2.6 sono potenzialmente interessati da tale anomalia. Gli utilizzatori in possesso di microinfusori MiniMed 640G con versione software 2.9 non sono coinvolti da questa anomalia e non necessitano di essere informati.

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

Medtronic ha come priorità la sicurezza degli utilizzatori e la loro completa soddisfazione. 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: assistenziadiabete@medtronic.com).

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


Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Allegati:

- Comunicazione per gli utilizzatori dei microinfusori MiniMed 640G interessati;
- Elenco dei numeri di serie dei microinfusori MiniMed 640G con versione software 2.6.

Rif. Medtronic: FA749 – V2

Milano, 1 febbraio 2017

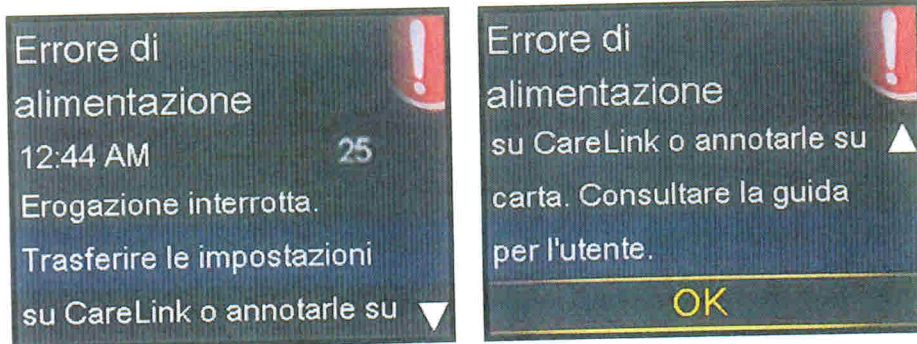
COMUNICAZIONE PER L'UTILIZZATORE Microinfusore per insulina MiniMed™ 640G Errore di alimentazione 25

Gentile Utilizzatore,

Medtronic è costantemente impegnata a tenere informati gli utilizzatori e i professionisti sanitari su aspetti importanti e soluzioni concernenti i propri dispositivi e servizi. La presente comunicazione per informarla in merito ad un'anomalia che potenzialmente interessa il suo microinfusore per insulina MiniMed 640G.

Descrizione dell'anomalia

Medtronic ha indentificato un'anomalia software che potrebbe impedire alla batteria interna di ricaricarsi. Se questa anomalia software si presenta, il microinfusore emette un allarme e sullo schermo viene visualizzato il seguente messaggio:



Se si verifica questo allarme e si riscontra il messaggio "Errore di alimentazione" sullo schermo del proprio microinfusore accompagnato dal codice di errore "25", si prega di contattare il servizio di assistenza tecnica MiniMed Care al numero verde 800 601122 per assistenza nella risoluzione dell'errore.

Raccomandazioni

- In caso si verifichi l'errore di alimentazione 25, contatti il servizio di assistenza tecnica MiniMed Care al numero verde 800 601122.
- Gli operatori la assisteranno nella risoluzione dell'allarme e determineranno come procedere, inclusa l'eventuale sostituzione del microinfusore.
- Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti relativi alla presente comunicazione, la invitiamo a contattare il servizio di assistenza tecnica MiniMed Care (numero verde 800 601122 – fax 02 24138210 – e-mail: assistentzadiabete@medtronic.com), o a rivolgersi al proprio medico specialista.

Medtronic ha come priorità la sicurezza degli utilizzatori e la loro completa soddisfazione. La ringraziamo sinceramente per il tempo e l'attenzione dedicati a questa importante comunicazione.

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


Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

URGENTE AVVISO DI SICUREZZA
Microinfusore per insulina MiniMed 640G
Errore di alimentazione 25

Elenco dei numeri di serie dei microinfusori MiniMed 640G con versione software 2.6

U.O Farmaceutica Convenzionata	VIA DEGLI OPERAI 80	Genova	GE
Cliente	Indirizzo	Città	Prov.

Modello	Numero di serie del sistema	Numero di serie del microinfusore MiniMed 640G incluso nel sistema	Data di spedizione	Proprietà dispositivo*
MMT-1752WWPA	NK5005287H	NG1008228H	23/12/2015	Proprietà cliente
MMT-1752WWKA	NG1052600H	NG1052600H	24/12/2015	Proprietà cliente