



Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.
Piazza Indro Montanelli, 30
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel. 02241371 (60 linee r.a.)
Fax 02241381

Sesto San Giovanni, 28 giugno 2013

COMUNICAZIONE PER L'UTILIZZATORE DI MICROINFUSORE PARADIGM Serbatoi per insulina modelli MMT-326A e MMT-332A

Gentile utilizzatore del microinfusore Paradigm,

Con la presente comunicazione Medtronic MiniMed intende informarla che sta procedendo al ritiro volontario di specifici lotti di serbatoi per insulina modelli MMT-326A e MMT-332A utilizzati con i microinfusori di insulina della serie Paradigm. Medtronic sta richiamando questi serbatoi poiché vi è la possibilità che questi lotti presentino un aumentato rischio di perdita di liquido. Una perdita di liquido dal serbatoio potrebbe comportare un'erogazione di insulina inferiore a quella programmata e, se presente un'occlusione all'interno del set per infusione, potrebbe non attivarsi l'allarme del microinfusore.

Le analisi hanno indicato che questo potenziale incremento di perdita di liquido dal serbatoio è correlato ad un'usura anomala di uno strumento dell'impianto di produzione utilizzato per la realizzazione di un componente dei serbatoi dei lotti coinvolti. Sono stati implementati dei passaggi supplementari di verifica ed ispezione al fine di assicurare che i serbatoi attualmente prodotti non siano soggetti a questa anomalia.

Raccomandazioni

Le chiediamo di verificare se il numero di lotto riportato sulle confezioni dei serbatoi modello MMT-326A e MMT-332A a sua disposizione appartiene all'allegato elenco dei lotti coinvolti (vedi allegato A). I numeri di lotto dei dispositivi interessati da questa comunicazione sono disponibili anche on-line all'indirizzo <http://www.medtronic-diabetes.info>: inserisca il numero di lotto della confezione in suo possesso per visualizzare se il serbatoio è coinvolto in questa azione di richiamo.

- Se ha a disposizione **solo serbatoi appartenenti ai lotti riportati nell'elenco** allegato non utilizzi tali serbatoi. Medtronic raccomanda di passare alla terapia con iniezione di insulina in accordo alla prescrizione del suo medico fino al ricevimento dei nuovi serbatoi. Medtronic vuole sottolineare l'importanza di verificare il livello di glicemia almeno 4 volte al giorno come raccomandato anche nella guida per l'utente del microinfusore.
- Se ha serbatoi con un **numero di lotto non indicato nell'elenco** allegato alla presente comunicazione, continui ad utilizzarli, poiché questi **non sono coinvolti** dalla presente azione.
- Le istruzioni per la sostituzione dei serbatoi interessati sono disponibili qui di seguito. Medtronic provvederà alla sostituzione gratuita di tutti i serbatoi appartenenti ai lotti coinvolti ancora in suo possesso.
- I serbatoi non utilizzati coinvolti da questo richiamo possono essere smaltiti come di consueto.

Trova in allegato una serie di domande e risposte.

Processo sostituzione serbatoi coinvolti

- Contattare il numero verde Medtronic 800 60 11 22 (da lunedì a venerdì dalle ore 8.30 alle ore 17.30) dedicato alla gestione delle sostituzioni dei serbatoi interessati, fornendo i propri riferimenti e la quantità di confezioni di serbatoi con numero di lotto appartenente all'elenco dei lotti coinvolti (allegato A) per concordare la sostituzione dei dispositivi in accordo alle modalità di seguito indicate.
- Ritagliare le etichette con codice a barre e lotto dalla scatola o dalle singole confezioni dei serbatoi coinvolti (allegato A).



Medtronic

- Far pervenire a Medtronic Italia le etichette dei lotti coinvolti in suo possesso secondo una delle seguenti modalità:
 - scansione e invio via e-mail all'indirizzo di posta elettronica directo.italia@medtronic.com;
 - fotocopia e invio via fax al numero 02. 2413 8210;
 - invio materiale cartaceo all'indirizzo:
Medtronic Italia S.p.A.
c.a.: Directo Diabete
Piazza Indro Montanelli 30
20099 Sesto San Giovanni MI

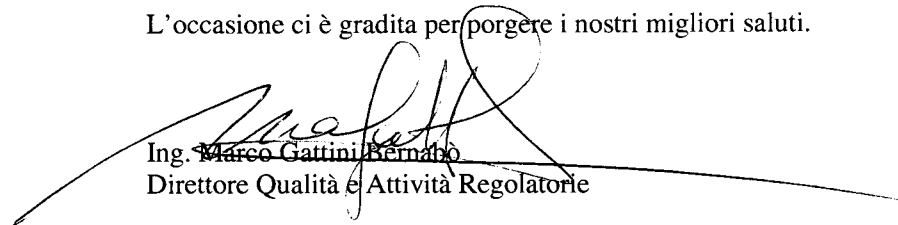
Rischio per la salute

La sotto-erogazione di insulina può causare elevati livelli di glucosio nel sangue, condizione che se non trattata può condurre ad una situazione di chetoacidosi diabetica (DKA). La DKA è una seria condizione che può avere severe conseguenze sulla salute, incluso il decesso. I sintomi della chetoacidosi diabetica possono includere nausea, vomito, affanno ed eccesso di sete / minzione. Se dovesse manifestarsi uno di questi sintomi contatti immediatamente il suo medico.

In molti casi, l'impatto di una perdita di liquido dal serbatoio è limitato ad un temporaneo aumento dei livelli di glucosio. Medtronic ha ricevuto un esiguo numero di segnalazioni di pazienti che sono stati ricoverati per eventi di chetoacidosi diabetica risultati da una sotto-erogazione di insulina dovuta ad una perdita di liquido dal serbatoio.

La ringraziamo sinceramente per la sua collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che ciò potrà causarle. 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 3-1-3 – fax 02 24138.235 – e-mail: directo.italia@medtronic.com).

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



Ing. ~~Marco Gattini Bernabo~~
Direttore Qualità e Attività Regolatorie

Allegati:

- A. Elenco dei numeri di lotto dei serbatoi oggetto di richiamo modello MMT-326A e MMT-332A
- B. Domande & Risposte relative all'azione di richiamo dei serbatoi modelli MMT-326A e MMT-332A

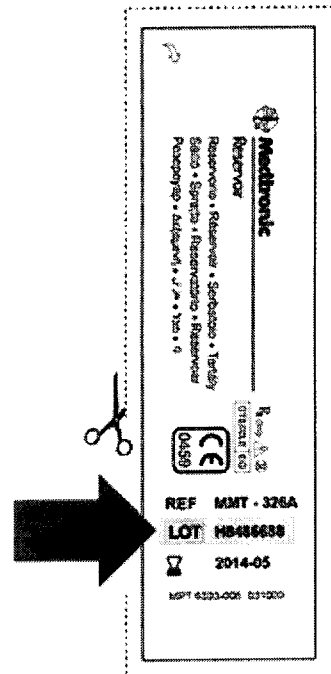
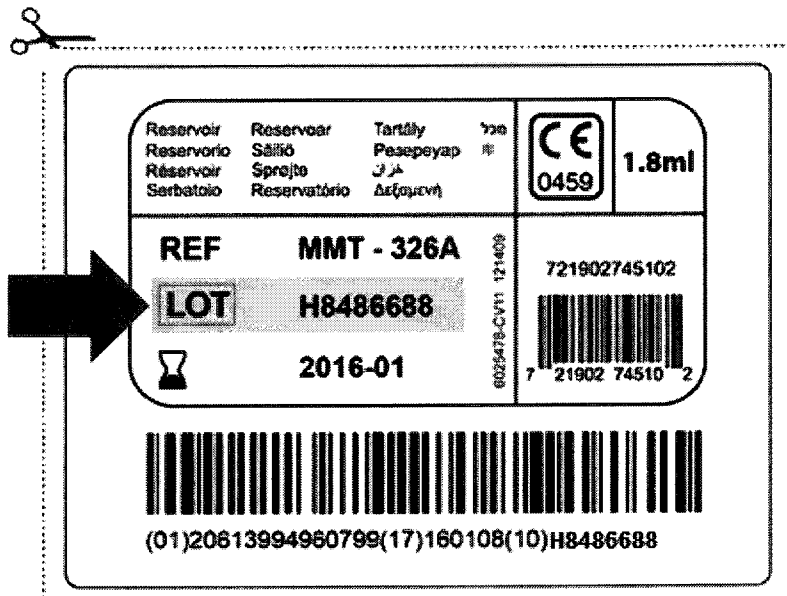


Medtronic

ALLEGATO A

**Elenco dei numeri di lotto dei serbatoi oggetto di richiamo
modello MMT-326A e MMT-332A**

H8416432	H8461538	H8489386	H8512826
H8420977	H8463297	H8491921	H8515317
H8422490	H8464121	H8492449	H8517079
H8424676	H8467888	H8494645	H8521052
H8437486	H8469703	H8496561	H8539013
H8441420	H8471745	H8500423	H8541843
H8442973	H8473106	H8500472	H8584244
H8451531	H8473271	H8503372	H8627745
H8452933	H8476270	H8503728	H8603292
H8455959	H8478398	H8509305	H8604958
H8457716	H8485398	H8510440	H8635301
H8459557	H8486688	H8512566	





Medtronic

ALLEGATO B

Domande & Risposte **relative all'azione di richiamo dei serbatoi modelli MMT-326A e MMT-332A**

D1. Perché Medtronic sta ritirando specifici lotti di serbatoi di insulina modello MMT-326A e MMT-332A?

R. Medtronic sta richiamando questi serbatoi poiché vi è la possibilità che questi lotti abbiano un aumentato rischio di perdita di liquido. Una perdita di liquido dal serbatoio potrebbe comportare un'erogazione di insulina inferiore a quella prevista e, se presente un'occlusione all'interno del set per infusione, potrebbe non attivarsi l'allarme del microinfusore.

D2. Medtronic ha interrotto la distribuzione di questi lotti di serbatoi?

R. Sì, non vi sono più spedizioni di serbatoi con numeri di lotto coinvolti.

D3. Questa azione di richiamo coinvolge tutti i serbatoi Medtronic?

R. No. Sono coinvolti solo i serbatoi con numero di lotto specificato nell'elenco dell'allegato A. Tutti gli altri serbatoi Medtronic non sono coinvolti e possono essere utilizzati in sicurezza.

D4. Quale soluzione sta offrendo Medtronic ai propri clienti / utilizzatori?

R. Medtronic effettuerà la sostituzione gratuita delle confezioni di serbatoi coinvolti non utilizzate.

D5. I serbatoi forniti in sostituzione sono sicuri da utilizzare?

R. Sì! Sono stati implementati dei passaggi supplementari di verifica ed ispezione al fine di assicurare che i serbatoi attualmente prodotti non siano soggetti a questo problema. Si può dunque sentire sicuro nell'utilizzare i nuovi serbatoi.

D6. Posso aspettare qualche giorno per cambiare il serbatoio attualmente in uso? Ho appena caricato un serbatoio appartenente alla lista indicata ed è ancora carico di insulina. Preferisco utilizzare l'insulina e non spreca.

R. Medtronic raccomanda di interrompere immediatamente l'uso del serbatoio con lotto coinvolto anche nel caso si debba sprecare dell'insulina. È importante ricordare che queste raccomandazioni sono fornite per la sua sicurezza. Ci rendiamo conto che potrebbe esserci uno spreco di insulina e ci scusiamo per questa eventualità.

Domande sul processo di sostituzione

D7. Devo restituire i serbatoi non utilizzati appartenenti ai lotti coinvolti?

R. No, non vi è necessità di rendere i serbatoi con i lotti interessati. Ogni serbatoio non utilizzato coinvolto in questa azione di richiamo deve essere smaltito.

D8. Sono in possesso di serbatoi con lotto riportato nell'allegato A. Come posso avere la sostituzione di questi serbatoi?

R.

1. Interrompere immediatamente l'uso di serbatoi con numero di lotto coinvolto.
2. Medtronic vi supporterà nella sostituzione dei serbatoi tramite un apposito numero verde: **800 60 11 22** (attivo da lunedì a venerdì dalle ore 8.30 alle ore 17.30) a cui potrà rivolgersi per richiedere le nuove confezioni di serbatoi.

D9. Dopo aver comunicato a Medtronic la necessità di ricevere i serbatoi sostitutivi, come posso fare per sapere quando verranno consegnati?

R. Per conoscere la situazione della sua spedizione contatti il numero verde Medtronic **800 60 11 22** (attivo da lunedì a venerdì dalle ore 8.30 alle ore 17.30) dedicato alla gestione delle sostituzioni dei coinvolti.

D10. Posso semplicemente buttare i serbatoi coinvolti non utilizzati?

R. E' necessario informare Medtronic per procedere con la sostituzione dei serbatoi. Fare riferimento alla domanda numero 8 per ottenere la sostituzione dei serbatoi non utilizzati.