

Milano, 29 ottobre 2020

*Trasmessa tramite e-mail*

## **Urgente Avviso di Sicurezza**

### **RAPPORTO INSULINA/CARBOIDRATI NEL REPORT IMPOSTAZIONI DISPOSITIVO DI CARELINK™**

CareLink™ Personal v14.1a (MMT-7333) con utilizzo dei report CareLink™ v5.2b (ACC-7333)

CareLink™ System v3.1a (MMT-7350) con utilizzo dei report CareLink™ v5.2b (ACC-7333)

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Ricevete questa comunicazione poiché i dati a disposizione di Medtronic indicano che potreste aver generato un report impostazioni dispositivo nel software CareLink™ System tra il 29 agosto 2020 e il 30 settembre 2020. Poiché per Medtronic la sicurezza dei pazienti è la massima priorità, desideriamo informarvi di una potenziale anomalia relativa a un calcolo errato del rapporto insulina/carboidrati nel report impostazioni dispositivo.

Questa anomalia è stata risolta il 30 settembre 2020. Vi chiediamo di leggere quanto segue per una descrizione completa dell'anomalia e delle azioni da intraprendere.

#### **Descrizione degli eventi**

Medtronic ha rilasciato un aggiornamento alla suite del software CareLink™ sabato 29 agosto 2020. A seguito di questo rilascio, gli utilizzatori che hanno generato un report impostazioni dispositivo dal software CareLink™ Personal o CareLink™ System potrebbero aver ricevuto un'impostazione del rapporto insulina/carboidrati non accurata nel loro report CareLink™. Ciò si è verificato esclusivamente nelle seguenti circostanze:

1. L'unità di misura dei carboidrati nel software CareLink™ è impostata su grammi, ma nel microinfusore di insulina è impostata su scambi.
2. L'unità di misura dei carboidrati nel software CareLink™ è impostata su scambi, ma nel microinfusore di insulina è impostata su grammi.

Se sono state fatte rettifiche al rapporto insulina/carboidrati nel microinfusore di insulina in base al report impostazioni dispositivo di CareLink™, questo potrebbe causare un'erogazione di insulina eccessiva o insufficiente. Ciò potrebbe causare un basso livello di glucosio nel sangue (ipoglicemia, perdita di conoscenza, convulsione, decesso) e/o un elevato livello di glucosio nel sangue (iperglicemia).

Il 30 settembre 2020 Medtronic ha rilasciato un aggiornamento automatico del software CareLink™ che ha risolto l'anomalia sopra descritta. Tuttavia, alcuni utilizzatori potrebbero aver rettificato il loro rapporto insulina/carboidrati tra il 29 agosto 2020 e il 30 settembre 2020, utilizzando dati non corretti provenienti dal report impostazioni dispositivo.

#### **Azioni richieste**

Se ritenete che voi o i vostri pazienti possiate essere interessati, vi chiediamo di rivedere con i vostri pazienti gli eventuali cambiamenti all'impostazione del rapporto insulina/carboidrati effettuati sul microinfusore di insulina tra il 29 agosto 2020 e il 30 settembre 2020, per determinare se siano attualmente necessarie correzioni. Le istruzioni su come visualizzare o modificare l'impostazione del rapporto insulina/carboidrati sono disponibili nella guida per l'utente del microinfusore di insulina dei vostri pazienti.

Se avete generato un report impostazioni dispositivo tra il 29 agosto 2020 e il 30 settembre 2020, vi chiediamo di eliminarlo e, se necessario, generare un nuovo report in CareLink™.

L'anomalia è stata risolta il 30 settembre 2020. Non è necessaria alcuna altra azione da parte vostra per ricevere la versione aggiornata del software CareLink™.

Medtronic, il cui impegno da sempre è quello di mettere a disposizione soluzioni terapeutiche efficaci e sicure, sottoposte a rigorosi controlli clinici, di qualità, di produzione e normativi, ha come massima priorità la sicurezza e la soddisfazione degli utilizzatori dei propri dispositivi. La ringraziamo sinceramente per il tempo e l'attenzione dedicati a questa importante comunicazione. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti può contattare il servizio di assistenza tecnica MiniMed Care al numero verde 800 601122 - selezione 8 - attivo da lunedì a venerdì dalle ore 8.30 alle 17.30 (fax 02 24138210 – email: [assistentzadiabete@medtronic.com](mailto:assistentzadiabete@medtronic.com)).

Cordiali saluti,

Dott. Francesco Conti  
Direttore Relazioni Istituzionali