

Milano, 19 novembre 2020

*Trasmessa tramite e-mail***Urgente Avviso di Sicurezza****RAPPORTO INSULINA/CARBOIDRATI NEI REPORT 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 utilizzatore di CareLink™,

Riceve questa comunicazione poiché i dati a disposizione di Medtronic indicano che potrebbe aver generato un report nel software CareLink™ System tra il 29 agosto 2020 e il 30 settembre 2020. Poiché per Medtronic la sicurezza degli utilizzatori è la massima priorità, desideriamo informarla di una potenziale anomalia relativa a un calcolo errato del rapporto insulina/carboidrati nei report CareLink™.

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

Descrizione degli eventi

Medtronic ha rilasciato un aggiornamento del software CareLink™ sabato 29 agosto 2020. A seguito di questo rilascio, gli utilizzatori che hanno generato un report 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 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 dai report di CareLink™.

Azioni richieste

Se ritiene che possa essere interessato, le chiediamo di rivedere con il suo medico 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.

Se ha generato un report bolus wizard ai pasti, valutazione e progressi o impostazioni dispositivo tra il 29 agosto 2020 e il 30 settembre 2020, le chiediamo di eliminarlo e, se necessario, generare un nuovo report nel software CareLink™.

L'anomalia è stata risolta il 30 settembre 2020. Non è necessaria alcuna altra azione da parte sua 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).

Cordiali saluti,

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Milano, 19 novembre 2020

*Trasmessa tramite e-mail***Urgente Avviso di Sicurezza****RAPPORTO INSULINA/CARBOIDRATI NEI REPORT 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 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 nei report CareLink™.

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 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 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 di CareLink™.

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 bolus wizard ai pasti, valutazione e progressi o impostazioni dispositivo tra il 29 agosto 2020 e il 30 settembre 2020, vi chiediamo di eliminarlo e, se necessario, generare un nuovo report nel software 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: assistenzadiabete@medtronic.com).

Cordiali saluti,

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali