

Sesto San Giovanni, 17 marzo 2014

Raccomandata A.R.

AVVISO DI SICUREZZA
Microinfusore Medtronic Paradigm
Raccomandazioni relative alla modalità di scorrimento
durante la selezione delle quantità di insulina

Modelli

MMT-511, MMT-512, MMT-712, MMT-712E, MMT-515,
 MMT-715, MMT-522, MMT-522K, MMT-722, MMT-722K, MMT-523, MMT-523K,
 MMT-723, MMT-723K, MMT-554, e MMT-754.

Gentile Cliente,


Con la presente comunicazione Medtronic intende rafforzare e fornire un aggiornamento in merito ad alcune importanti informazioni per un utilizzo sicuro dei propri microinfusori. Medtronic sta informando i clienti a cui ha consegnato i microinfusori Paradigm e **vi chiede gentilmente di informare tutti gli utilizzatori finali di microinfusori Paradigm tramite l'allegata lettera per l'utilizzatore.**

Medtronic ha ricevuto un numero limitato di segnalazioni da parte di utilizzatori che hanno inavvertitamente programmato il microinfusore per erogare la quantità massima di bolo consentita, tra cui un solo evento ha portato a ipoglicemia severa.

Medtronic ha da sempre come massima priorità la salute degli utilizzatori dei propri dispositivi, per questo vi chiede di leggere attentamente le informazioni sulla sicurezza contenute in questa comunicazione, che si applicano ai seguenti modelli di microinfusori Medtronic:

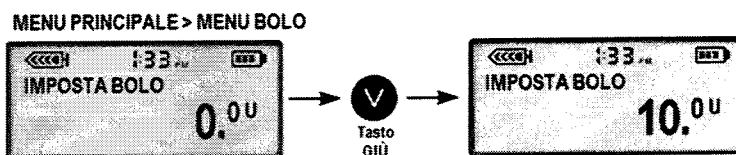
- **Paradigm:** MMT-511, MMT-512, MMT-712, MMT-712E, MMT-515, MMT-715, MMT-522, MMT-522K, MMT-722, MMT-722K, MMT-523, MMT-523K, MMT-723, MMT-723K, MMT-554, e MMT-754.



Come può verificarsi questa programmazione accidentale

Quando l'erogazione di insulina viene programmata dal menù principale, il tasto freccia in giù  consente di passare dal valore di 0,0 unità al valore massimo di unità di insulina programmato.

Esempio di programmazione del bolo dal menu principale

Una singola pressione del tasto freccia in giù farà passare il valore del bolo da 0,0 unità al valore impostato come bolo massimo (l'impostazione di fabbrica del parametro bolo massimo è pari a 10,0 unità).



Quando si utilizza il tasto bolo diretto  per erogare un bolo, il tasto freccia in giù  riduce il valore del bolo a 0,0 unità e si ferma.

Poiché si possono comunque verificare errori dovuti alla pressione accidentale dei tasti, **si raccomanda di verificare sempre che la quantità di insulina lampeggiante visualizzata sullo schermo sia corretta prima di premere il tasto ACT ed avviare così l'erogazione del bolo.**



Medtronic

Impostazioni di sicurezza utili a minimizzare il rischio di errore di programmazione accidentale

I limiti di sicurezza del bolo massimo (bolo max) e della velocità basale massima (velocità basale max) del microinfusore devono essere configurati sulla base del fabbisogno insulinico specifico del singolo utilizzatore. Fare riferimento alla guida per l'utente del microinfusore per le istruzioni sulla configurazione di queste impostazioni.

Azioni da rafforzare agli utilizzatori del microinfusore

1. Quando si programma l'erogazione di una quantità di insulina dal menù principale, porre particolare attenzione perché scorrendo i valori con la freccia in giù, la quantità di insulina visualizzata sullo schermo passa da 0,0 unità al valore impostato come massima quantità di insulina programmabile.
2. **Verificare sempre che la quantità di insulina lampeggiante sullo schermo sia corretta prima di premere il tasto ACT ed avviare così l'erogazione.**
3. Accertarsi che il bolo massimo e le impostazioni della velocità basale massima siano programmati sulla base del fabbisogno insulinico personale.

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 professionisti sanitari su aspetti importanti e raccomandazioni concernenti i propri dispositivi e servizi. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare direttamente il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic DIRECTO (tel. numero verde 800 209020 e selezionando in successione i tasti 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 Bernabò
Direttore Qualità e Attività Regolatorie