

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.ch

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Avviso di sicurezza sul campo urgente

RAPPORTO CARBOIDRATI NEL REPORT CARELINK™

CareLink™ Personal v14.1a (MMT-7333) utilizzando CareLink™ report v5.2b (ACC-7333)
Sistema CareLink™ v3.1a (MMT-7350) utilizzando CareLink™ report v5.2b (ACC-7333)

Dicembre 2020

Riferimento Medtronic: FA934

Gent.mo operatore sanitario,

riceve questa lettera perché i nostri registri indicano che Lei potrebbe aver generato un report nel software del sistema CareLink™ tra il 29 agosto 2020 e il 30 settembre 2020. Poiché la sicurezza dei nostri pazienti è la nostra priorità principale, desideriamo informarLa di un potenziale problema relativo a un calcolo errato del rapporto di carboidrati nel report.

Tale problema è stato risolto il 30 settembre 2020. La preghiamo di leggere quanto segue per una descrizione completa del problema e dell'azione richiesta.

Descrizione del problema:

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

1. L'unità di misurazione dei carboidrati in CareLink™ è impostata su grammi, ma la pompa di insulina è impostata su scambi.
2. L'unità di misurazione dei carboidrati in CareLink™ è impostata su scambi, ma la pompa di insulina è impostata su grammi.

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

Il 30 settembre 2020 Medtronic ha rilasciato un aggiornamento automatico al software CareLink™ che ha risolto il problema descritto sopra. Tuttavia, alcuni clienti potrebbero aver rettificato il loro rapporto di carboidrati tra il 29 agosto 2020 e il 30 settembre 2020, usando dati scorretti nel report.

Azione richiesta:

Se ritiene che Lei o i Suoi pazienti possiate essere stati interessati, riveda gli eventuali cambiamenti all'impostazione del rapporto dei carboidrati effettuati tra il 29 agosto 2020 e il 30 settembre 2020 con il Suo paziente per determinare se siano attualmente necessarie correzioni. Le istruzioni su come visualizzare o modificare l'impostazione del rapporto di carboidrati sono reperibili nella guida utente alla pompa di insulina del paziente.

Se ha generato un report Pasti (BolusWizard), Valutazione e progresso o Impostazioni dispositivo tra il 29 agosto 2020 e il 30 settembre 2020, scarti questi reports e generi un nuovo report, come necessario, in CareLink™

Tale problema è stato risolto il 30 settembre 2020. Non è necessaria alcuna altra azione da parte Sua per ricevere la versione corretta del software CareLink™.

La preghiamo di trasmettere queste informazioni ai pazienti interessati in conformità con la presente lettera. Se avete domande, non esitate a contattarci.

Inoltro delle informazioni qui descritte:

Si prega di assicurarsi che tutti gli utenti dei prodotti menzionati e le altre persone della vostra organizzazione che vanno informate siano a conoscenza di queste urgenti informazioni sulla sicurezza. Si prega di includere queste informazioni nei vostri documenti.

Swissmedic - l'istituto svizzero per gli agenti terapeutici ha ricevuto una copia di questo avviso.

In Medtronic ci impegniamo a fornire terapie sicure ed efficaci sottoposte a rigorosi controlli clinici, di qualità, di produzione e regolatori per i nostri clienti. La ringraziamo per il tempo dedicato alla lettura di questo importante avviso.

Come sempre, siamo qui per supportarLa. Se avesse altre domande o necessitasse assistenza, La preghiamo di contattare l'Helpline Medtronic a 0800 633 333.

Cordiali saluti,

Medtronic (Svizzera) SA