

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

Urgente Avviso Di Sicurezza **TASSI BASALI IN RAPPORTI CARELINK™**

CareLink™ Personal v14.1a (MMT-7333) con l'utilizzo del caricatore CareLink™ (ACC-7350)
Sistema CareLink™ v3.1a (MMT-7350) con l'utilizzo del caricatore CareLink™ (ACC-7350)

Dicembre 2020

Riferimento Medtronic: FA947

Gentile Professionista sanitario e Cliente,

Le abbiamo inviato la presente lettera perché la nostra documentazione indica che Lei potrebbe aver generato un rapporto nel software del sistema CareLink™ dopo il 27 agosto 2020 e potrebbe aver utilizzato una versione software con il caricatore interessato. Poiché la sicurezza dei Suoi pazienti è la nostra massima priorità, desideriamo informarLa di un potenziale problema correlato a impostazioni mancanti o incomplete dei Tassi basali su rapporti CareLink™. Ad oggi non abbiamo ricevuto alcuna segnalazione di lesioni o danni ai pazienti dovuti a questo problema.

La preghiamo di leggere più avanti per una descrizione completa del problema e delle azioni richieste.

Descrizione del problema:

Medtronic ha rilasciato un aggiornamento per il caricatore CareLink™ il 27 agosto 2020. L'installazione del nuovo caricatore, versione 3.1.2.000 o 3.1.5.000, su un computer utilizzato successivamente per generare un rapporto CareLink™, potrebbe causare uno degli scenari seguenti:

1. Alcuni rapporti potrebbero non contenere tutti i tassi basali programmati nel dispositivo. Ciò potrebbe portare a un valore vuoto nel rapporto delle Impostazioni del dispositivo del totale basale di 24 ore.
2. Alcuni rapporti potrebbero visualizzare solo determinati tassi basali programmati, mentre alcuni tassi basali programmati nel dispositivo potrebbero mancare dai rapporti. Ciò potrebbe risultare in un calcolo errato nel rapporto delle Impostazioni del dispositivo del totale basale di 24 ore.

Nota: questo NON interessa i calcoli di insulina effettivamente indicati in tutti i rapporti. Ciò include la dose giornaliera totale e l'indicazione basale totale.

Il problema potrebbe interessare i seguenti rapporti del software CareLink™: Device Settings (Impostazioni del dispositivo), Daily Review/Daily Details (Revisione giornaliera/Dettagli giornalieri), Weekly Review (Revisione settimanale) e Sensor & Meter Overview (Panoramica sensore e misuratore).

I rapporti CareLink™ sono sempre stati utilizzati per regolare le impostazioni terapeutiche o trasferire impostazioni da una pompa meno recente a una nuova. Se tutto fra quanto segue fosse corretto, potrebbe portare a un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina, causando un basso glucosio ematico (ipoglicemia, perdita di coscienza) e/o un alto glucosio ematico (iperglicemia):

- a) sono state apportate regolazioni alle impostazioni terapeutiche o le impostazioni terapeutiche sono state trasferite da un dispositivo a un altro e
- b) queste regolazioni o il trasferimento sono stati basati su un rapporto CareLink™ generato tramite un caricatore CareLink™ versione 3.1.2.000 o 3.1.5.000 con tassi basali mancanti o incompleti e
- c) il paziente è in modalità Manuale (applicabile solo per MiniMed™ 670G)

Soluzione:

Il 12 novembre 2020 è stata rilasciata una nuova versione del caricatore CareLink™. Questo caricatore risolve completamente il problema ma deve essere installato su ogni computer utilizzato per caricare i dispositivi nel sistema CareLink™. Finché il nuovo caricatore CareLink™ versione 3.1.6.000 non verrà installato, i tassi basali potrebbero mancare o essere incompleti su rapporti CareLink™.

La preghiamo di installare il nuovo caricatore CareLink™ appena possibile su ogni computer che Lei utilizza per caricare i dispositivi nel sistema CareLink™ e di non utilizzare rapporti CareLink™ per eseguire regolazioni di insulina o trasferire impostazioni da un dispositivo a un altro finché non sarà stata effettuata questa nuova installazione.

Azioni richieste:

La preghiamo di completare la procedura seguente:

1. Installi il nuovo caricatore CareLink™ versione 3.1.6.000 disponibile all'interno del sistema CareLink™ su tutti i computer dove vengono caricati i dispositivi. Per confermare la Sua versione attuale del caricatore o per informazioni sull'installazione del caricatore più recente, consulti la sezione Domande frequenti al termine di questa lettera.
2. Per i pazienti le cui impostazioni di insulina potrebbero essere state regolate in base a un rapporto CareLink™ interessato, determini se è necessario apportare correzioni.
 - a. La preghiamo di notare che, per i pazienti il cui rapporto CareLink™ mostrava impostazioni di insulina vuote, il che potrebbe non aver causato alcun cambiamento nella terapia, è necessario confermare con loro le impostazioni dei tassi basali effettive nella loro pompa e determinare se sono richieste correzioni.
 - b. Le istruzioni per la visualizzazione o la modifica delle impostazioni dei tassi basali sono disponibili nella guida per l'utente della pompa di insulina del paziente.
3. In caso di trasferimento di impostazioni da una pompa di insulina a un'altra prima che il nuovo caricatore sia stato installato, consulti le impostazioni del dispositivo nella vecchia pompa di insulina, solo perché le impostazioni su un rapporto CareLink™ interessato potrebbero essere mancanti o incomplete finché il nuovo caricatore non sarà stato installato, il dispositivo non verrà caricato di nuovo e nuovi rapporti non saranno stati generati.
 - Se il paziente ha ricevuto una pompa nuova o sostitutiva e non può accedere a impostazioni precedenti del dispositivo dalla sua vecchia pompa di insulina, verifichi o stabilisca le impostazioni dell'insulina.

4. Se Lei o il Suo paziente avete installato il caricatore 3.1.2.000 o 3.1.5.000 su un qualsiasi computer e visualizzato o generato rapporti CareLink™ dopo il 27 agosto 2020, elimini i rapporti e ne generi uno nuovo dopo l'installazione del caricatore CareLink™ 3.1.6.000, secondo necessità, nel 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.

Medtronic si impegna a offrire terapie sicure ed efficaci. Le siamo grati del tempo e dell'attenzione dedicati alla lettura di questo importante avviso.

Come sempre, siamo qui per aiutarLa. Se ha ulteriori domande o ha bisogno di supporto, La preghiamo di contattare l'Helpline Medtronic a 0800 633 333.

Cordiali saluti,

Medtronic (Svizzera) SA

Appendice:

- Domande frequenti

DOMANDE FREQUENTI

D1. COME POSSO RESETTARE LA PASSWORD DEL MIO SISTEMA CARELINK™?

Il link "Forgot your password?" ("Password dimenticata?") è disponibile alla pagina iniziale del sistema CareLink™. Deve immettere il Suo nome utente, il Suo indirizzo e-mail e confermare il ReCaptcha per inviare una richiesta per resettare la password. Quando la Sua richiesta sarà stata inviata con successo, una mail verrà spedita all'indirizzo e-mail in archivio con un link per resettare la Sua password.

D2. COME POSSO CONTROLLARE LA VERSIONE ATTUALE DEL MIO CARICATORE?

Per confermare la versione attuale del caricatore CareLink™, faccia clic sul pulsante "Upload Device" ("Carica dispositivo") da qualsiasi profilo paziente. Quando la finestra del caricatore si apre, controlli il numero di versione nell'angolo sinistro superiore della finestra a comparsa. La versione deve essere 3.1.6.000.

D3. COME POSSO INSTALLARE IL NUOVO CARICATORE?

Se il caricatore CareLink™ è già installato, comparirà il messaggio "Update Available" ("Aggiornamento disponibile") la prossima volta che il caricatore viene aperto. Basta fare clic su "Click Here To Download" ("Fai clic qui per il download") per aggiornare alla versione più recente.

Aggiornamento disponibile

È disponibile una nuova versione del programma di trasferimento dei dati. È possibile fare clic sul link sottostante per chiudere il programma di trasferimento dei dati e iniziare a scaricare il programma di installazione.

Una volta scaricato, avviare il programma di installazione per installare l'aggiornamento. Per eseguire il programma di installazione, potrebbe essere necessario disporre dei privilegi di amministratore.

Se non si desidera installare l'aggiornamento adesso, fare clic sul pulsante Continua riportato alla fine di questo messaggio.

Fare clic qui per scaricare

Dopo avere installato l'aggiornamento, passare nuovamente a CareLink per trasferire i dati del dispositivo.

Continua senza aggiornare

Se il caricatore CareLink™ non è installato, faccia clic su "How to Install Uploader" ("Come installare il caricatore") situato sotto il pulsante "Upload Device" ("Carica dispositivo") da qualsiasi profilo paziente e si attenga alla procedura. Nota: potrebbe essere necessaria l'assistenza dell'amministratore IT locale.

D4. QUALI POMPE VERRANNO SUPPORTATE DAL NUOVO CARICATORE (VERSIONE 3.1.6.000)?

Tutti i dispositivi di pompa di insulina disponibili in commercio sono supportati dal caricatore CareLink™ versione 3.1.6.000.