

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

Microinfusore di insulina MiniMed™ 780G

Errore microinfusore dopo l'erogazione veloce di un bolo

Codici identificativi: MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

Marzo 2021

Riferimento Medtronic: FA963

Gentile Utilizzatore,

Riceve la presente comunicazione poiché, dai dati a nostra disposizione, risulta come utilizzatore di un microinfusore di insulina MiniMed™ 780G con versione software 6.5 che, in presenza di alcune specifiche condizioni, potrebbe presentare allarmi di errore microinfusore in seguito all'erogazione di un bolo di grandi dimensioni. Medtronic ha come massima priorità la sicurezza degli utilizzatori e per questo motivo vuole portare alla sua attenzione questo comportamento anomalo e importanti azioni da intraprendere.

Descrizione degli eventi

Medtronic ha identificato un'anomalia nel software versione 6.5 del microinfusore MiniMed™ 780G che può verificarsi in seguito all'erogazione di un bolo quando l'opzione velocità bolo è impostata su veloce.

Gli errori possono verificarsi quando sono presenti TUTTE le seguenti condizioni:

- La velocità di erogazione del bolo (velocità bolo) è stata impostata su veloce nelle impostazioni del microinfusore (l'impostazione predefinita della velocità bolo è standard).
- La funzione SmartGuard™ è attiva.
- Il microinfusore deve visualizzare la schermata di erogazione del bolo mentre viene attivata l'erogazione di un bolo di correzione automatica.

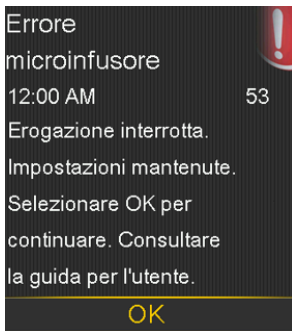
Le erogazioni di correzioni automatiche possono verificarsi quando il valore di glucosio del sensore (SG) è elevato e il quantitativo di insulina attiva presente è basso.

- La quantità di bolo programmata per l'erogazione è maggiore di 17,1 U.

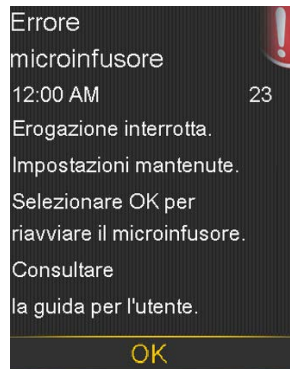
Nota: può trattarsi di un singolo bolo maggiore di 17,1 U o di un insieme di boli per un totale superiore a 17,1 U.

Nel caso si verificano tutte le condizioni sopra descritte, entro 2 minuti dal completamento dell'erogazione del bolo, il microinfusore emetterà l'errore microinfusore 53, seguito dall'allarme di errore microinfusore 23. Le schermate seguenti vengono visualizzate sullo schermo del microinfusore:

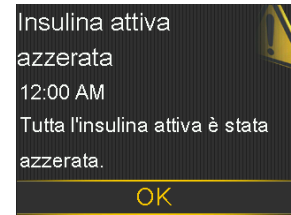
Errore microinfusore 53



Errore microinfusore 23



Avviso insulina attiva azzerata



Una volta cancellati gli allarmi di errore microinfusore, il microinfusore si riavvia e visualizza l'avviso insulina attiva azzerata per comunicare che è stata cancellata la quantità di insulina attiva. In seguito, il microinfusore guida l'utilizzatore a riprendere il funzionamento in modalità manuale. La schermata di stato di SmartGuard™ indica che il periodo di attesa è iniziato. Dopo 5 ore circa, la funzione SmartGuard™ sarà disponibile.

Dopo che si sono verificati gli errori microinfusore sopra descritti, sul microinfusore viene visualizzato un valore di insulina attiva pari a 0,0 unità. Quindi, se viene programmata l'erogazione di un ulteriore bolo senza essere consapevoli della quantità di insulina attiva si può incorrere in un rischio di erogazione eccessiva di insulina, che può comportare un episodio di glicemia bassa (ipoglicemia) o un'ipoglicemia grave. In rari casi, l'ipoglicemia grave, se non trattata, può portare a una situazione pericolosa per la vita. Al 21 gennaio 2021, Medtronic non ha ricevuto alcuna segnalazione di danni o lesioni gravi per i pazienti correlati a questo comportamento.

Azioni da intraprendere

Se il suo microinfusore visualizza sullo schermo un avviso insulina attiva azzerata, si raccomanda di prestare attenzione alle seguenti indicazioni:

1. Il valore di insulina attiva visualizzato sullo schermo del microinfusore è stato resettato su 0,0 unità, sebbene potrebbe esserci ancora insulina attiva, che sta agendo nel corpo per abbassare i livelli di glicemia, derivante da boli erogati prima della comparsa dell'errore.
2. Prima di erogare boli aggiuntivi, controllare il grafico sensore o la cronologia per verificare i quantitativi di insulina erogati prima dell'errore.
3. Consultare il proprio medico specialista per indicazioni riguardo al proprio tempo di assorbimento dell'insulina attiva e su come gestire l'erogazione di boli se il valore di insulina attiva è stato resettato su 0,0 unità.

Si attenga alle seguenti indicazioni **se ha impostato la velocità di erogazione del bolo su veloce e ha necessità di erogare boli di grosse dimensioni in modalità SmartGuard™:**

1. **Attendere** almeno 2 minuti tra un bolo e l'altro se c'è necessità di erogare più boli che superano 17,1 U in totale.
2. **Consultare** il proprio medico specialista per impostare la quantità di bolo massimo (bolo max) a 17 U o meno. *Nota: l'impostazione bolo max predefinita è 10 U.*

Medtronic 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 e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questo comportamento potrà crearle.

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

Cordiali saluti,

Medtronic (Svizzera) SA