

Urgente avviso di sicurezza sul campo

Microinfusore di insulina MiniMed™ 780G

Errori del microinfusore dopo la funzione Bolo Rapido - Aggiornamento del software

Microinfusore di insulina	Numero di modello
MiniMed™ 780G	MMT-1885, MMT-1886, MMT-1895, MMT-1896

Marzo 2023

Riferimento Medtronic: FA963

Numero di registrazione unico del produttore UE (SRN): US-MF-000023100

Gentile Utente del microinfusore,

A marzo 2021, Medtronic ha comunicato per la prima volta che i microinfusori di insulina 780G MiniMed™ con il software versione 6.5 potrebbero presentare errori dopo l'erogazione di un bolo di grandi dimensioni in determinate condizioni. Questa lettera è per informarla che la versione del software del microinfusore per insulina MiniMed™ 780G può essere aggiornata dalla versione 6.5 alla versione 6.7 tramite l'app Medtronic Diabetes Updater. L'aggiornamento del software del microinfusore di insulina alla versione 6.7 eliminerà il potenziale che si verifica questi errori, in modo che Lei possa utilizzare in sicurezza il microinfusore per boli superiori a 17,1 unità a velocità di bolo rapida. Le istruzioni per l'aggiornamento del microinfusore alla versione 6.7 sono incluse in fondo a questa lettera.

Nota importante: questo problema riguarda solo i clienti che utilizzano i microinfusori per insulina MiniMed™ 780G con la versione software 6.5. Non è necessaria alcuna azione se Lei sta utilizzando un microinfusore per insulina MiniMed™ 780G con la versione software 6.7.

Per identificare il software del Suo microinfusore MiniMed™ 780G, basta andare su **Menu > Status > Pump (Menu > Stato > Microinfusore)** e scorrere verso il basso per controllare la versione "Software". Se la versione del software è la 6.5, seguire attentamente le istruzioni riportate nella sezione Azioni necessarie per la versione 6.5 del software.

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA

È stato identificato un problema al software nel microinfusore 780G MiniMed™ con versione 6.5 quando un bolo di grandi dimensioni viene erogato a velocità Bolo Rapido.

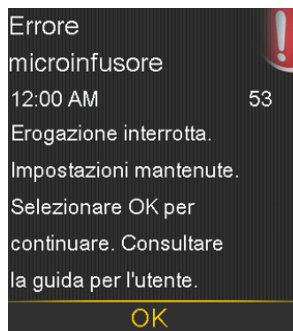
Questo problema può causare errori se si verificano TUTTE le seguenti condizioni:

- Lei dispone di un microinfusore MiniMed™ 780G con versione software 6.5 e non ha effettuato l'aggiornamento alla versione software 6.7.
- La velocità di erogazione del bolo è programmata su "Quick" (Rapido) nelle impostazioni del microinfusore (l'impostazione predefinita è "Standard").
- La funzionalità SmartGuard™ è attiva.
- Il microinfusore deve trovarsi sulla schermata di erogazione del bolo quando viene attivata una correzione automatica del bolo. *Le correzioni automatiche vengono attivate quando il glucosio del sensore (SG) è alto e l'insulina attiva è bassa.*
- La quantità di bolo programmata per l'erogazione è maggiore di 17,1 U.

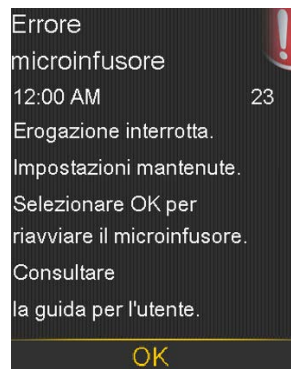
Nota: si può trattare di un bolo singolo maggiore di 17,1 U o una combinazione di boli per un totale maggiore di 17,1 U.

Se tutte le condizioni di cui sopra vengono soddisfatte, entro 2 minuti dal completamento dell'erogazione del bolo, il microinfusore avvia l'errore Microinfusore 53, seguito dall'allarme 23 di errore Microinfusore. Le schermate seguenti vengono presentate nella schermata del microinfusore:

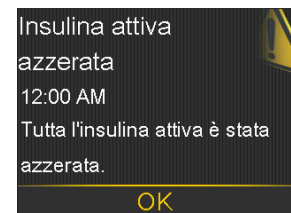
Errore microinfusore 53



Errore microinfusore 23



Avviso insulina attiva azzerata



Alla cancellazione degli errori del microinfusore, il microinfusore viene resettato e indica che Active Insulin (Insulina attiva) è stato cancellato. Quindi, il microinfusore guida l'utente a riprendere il funzionamento in Modalità Manuale. La schermata di stato di SmartGuard™ indica che il periodo di riscaldamento è iniziato. Dopo 5 ore circa, la funzionalità SmartGuard™ sarà disponibile.

Poiché la schermata Active Insulin (Insulina attiva) visualizza 0,0 unità nel microinfusore dopo la manifestazione degli errori del microinfusore di cui sopra, l'utente non è consapevole della quantità di insulina attiva e quindi eroga un bolo aggiuntivo, con il rischio di erogazione eccessiva di insulina, che potrebbe causare una bassa glicemia (ipoglicemia) o

un'ipoglicemia grave. In rari casi, l'ipoglicemia grave, se non trattata, può portare a una situazione che implica il rischio di morte.

Nota importante: per gli utenti con microinfusori per insulina MiniMed™ 780G con versione software 6.7 non è necessaria alcuna azione.

AZIONI RICHIESTE PER LA VERSIONE SOFTWARE 6.5:

Aggiorni il software del microinfusore per insulina MiniMed™ 780G alla versione 6.7 utilizzando una delle tre opzioni riportate di seguito:

1. Segua le istruzioni passo-passo contenute nella Guida all'aggiornamento del software allegata a questa comunicazione. La Guida all'aggiornamento del software è disponibile anche visitando il nostro sito Web all'indirizzo:

https://www.medtronic-diabetes.com/fr-CH/resources?document_type_rest=135

2. Ulteriori informazioni sull'esecuzione dell'aggiornamento del software sono disponibili nel seguente video: **<https://youtu.be/lzZ-NJgJ1vg>**
3. Contatti il Service line Medtronic a 0800 633 333 se ha bisogno di assistenza per eseguire l'aggiornamento del software.



Se Lei ha bisogno di somministrare boli di grandi dimensioni (17,1 U) a velocità elevata con il Suo microinfusore, la cosa migliore da fare ora è aggiornare il Suo microinfusore per insulina MiniMed™ 780G alla versione 6.7 del software.

Siamo spiacenti di qualsiasi eventuale inconveniente causato. Ci impegniamo a proteggere la sicurezza dei pazienti e Le saremmo grati se potesse prestare la Sua immediata attenzione a questo problema. Per eventuali domande correlate a questa comunicazione, La preghiamo di contattare il Service line Medtronic a 0800 633 333.

Cordiali saluti,
Medtronic (Svizzera) SA

Allegato: Guida all'aggiornamento del software

Medtronic

Guida all'aggiornamento del software



*Lo store online AppStore® è un marchio di servizio di Apple Inc. Google Play è proprietà di Google LLC. Android è un marchio registrato di Google LLC.



Preparazione



Attendi l'e-mail di conferma dell'idoneità del software del microinfusore prima di scaricare l'applicazione Updater di Medtronic Diabetes. Questa guida tratta l'aggiornamento della versione del software del tuo microinfusore; tale aggiornamento non modificherà le funzioni del microinfusore in tuo possesso.

Cose importanti da sapere prima di iniziare:

- Ti sarà chiesto di dissociare e associare il telefono e il microinfusore diverse volte nel corso dell'aggiornamento.

Nota: agli utilizzatori di Android potrebbe essere chiesto di effettuare l'associazione diverse volte per la stessa connessione. Si prega di accettare tutte le richieste di associazione.

- Una volta che l'aggiornamento del software sarà completato, **dovrai inserire un nuovo sensore, poiché quello attuale non sarà più valido dopo l'aggiornamento.** Cerca di completare l'aggiornamento quando sei vicino alla scadenza di un sensore o devi sostituirlo.
- Se utilizzi la funzione SmartGuard™, ci sarà un periodo di attesa di 5 ore prima che possa essere utilizzata in seguito all'aggiornamento. Rivolgiti al tuo operatore sanitario per impostare la funzione Sospensione pre glucosio basso/Sospensione per glucosio basso finché la funzione SmartGuard™ non sarà di nuovo attiva. Sarà mantenuto il tuo target esistente della funzione SmartGuard™.
- L'applicazione MiniMed™ Mobile non funzionerà durante l'aggiornamento. Ciò significa che non riceverai notifiche sul tuo telefono durante l'aggiornamento e che le tue persone di supporto non riceveranno avvisi o notifiche nell'applicazione CareLink™ Connect.
- Se stai effettuando questo aggiornamento sul microinfusore MiniMed™ di una persona che assisti, utilizza il telefono di tale persona sul quale è attualmente installata l'applicazione MiniMed™ Mobile. Se la persona che assisti non utilizza l'applicazione MiniMed™ Mobile, è possibile utilizzare qualsiasi telefono compatibile*.

Fai clic di seguito per un elenco dei dispositivi mobili compatibili:

https://www.medtronic-diabetes.com/fr-CH/resources?document_type_rest=135

Preparazione

Di cosa hai bisogno:

Il tuo nome utente e la tua password CareLink™ Personal per accedere all'applicazione Updater di Diabetes

- Se non possiedi un account, puoi registrarti sull'applicazione Updater di Diabetes
- Raccomandiamo di caricare i dati del tuo microinfusore nel software CareLink™ Personal prima di avviare l'aggiornamento

Connessione Internet e Bluetooth®* stabile

Tutti i dispositivi completamente carichi o con batterie nuove

Un sensore nuovo

Telefono posto entro un raggio di 3 metri (10 piedi) dal microinfusore per l'intera durata dell'aggiornamento

Tempo - circa 2 ore in totale:

- Download del software nel microinfusore: fino a 90 minuti
- Installazione del software: fino a 20 minuti

Nota: non è obbligatorio installare il nuovo software immediatamente dopo il download. Puoi installarlo quando ti è più comodo, fino a 12 ore dopo aver completato il download (devi mantenere l'applicazione aperta sul telefono).**



Linee guida

- Completa il tuo aggiornamento all'inizio della giornata
- Considera che saranno necessarie 2 ore per scaricare e installare l'aggiornamento
- Assicurati che tutte le icone delle batterie siano verdi prima di iniziare l'installazione

*I loghi testuale e grafico Bluetooth® sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e qualsiasi utilizzo di tali marchi da parte di Medtronic è autorizzato su licenza.

**In caso contrario potrebbe esserti chiesto di scaricare nuovamente il software

Iniziamo!

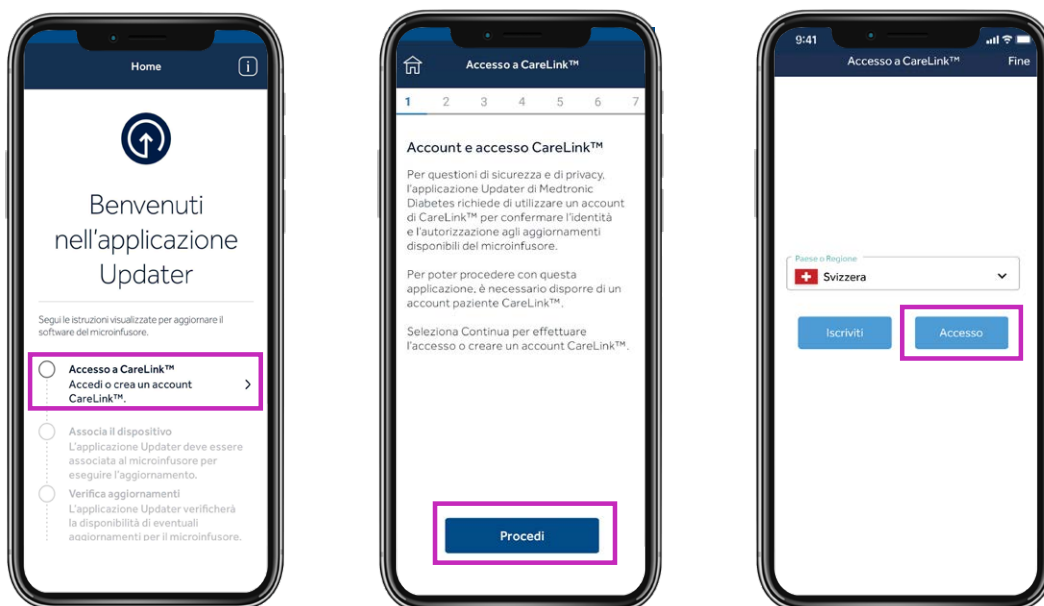
Nota: se sei un assistente di un utilizzatore di un microinfusore MiniMed™, devi usare il telefono attualmente connesso al microinfusore per effettuare l'aggiornamento. Se non viene utilizzato alcun telefono, puoi utilizzare qualsiasi dispositivo mobile compatibile.



Scarica l'applicazione Updater di Medtronic Diabetes dall'App Store® di Apple o dal Google Play™ store.

Passaggio 1:

Seleziona il tuo paese, tocca **Accesso** e immetti il tuo nome utente e la tua password di CareLink™ Personal.



Nota: se non possiedi già un account CareLink™ Personal, seleziona Registrazione nella schermata sopra per creare un account.



Successivamente, disinstalla l'applicazione MiniMed™ Mobile dal tuo telefono.

- I tuoi dati non saranno visibili sul tuo telefono né saranno inviati alle persone di supporto durante l'aggiornamento del microinfusore

Fai clic di seguito per un elenco dei dispositivi mobili compatibili:

https://www.medtronic-diabetes.com/fr-CH/resources?document_type_rest=135

Passaggio 2:

Durante questa procedura dovrai completare più passaggi di dissociazione e associazione, come indicato di seguito.

Dissociazione del telefono dal microinfusore

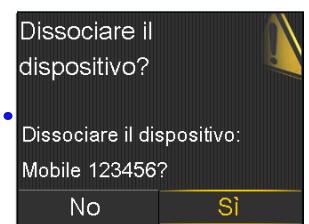
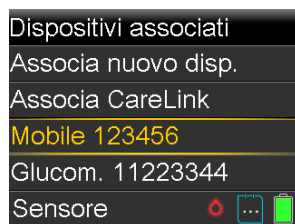


Sul tuo telefono, tocca la schermata inferiore che corrisponde al menu principale del tuo microinfusore MiniMed™ 780G (premi **Seleziona** sul tuo microinfusore per visualizzare il menu principale).



Successivamente, sul tuo microinfusore:

1. Seleziona **Dispositivo mobile xxxxxx**
2. Seleziona **Dissocia**
3. Seleziona **Sì**



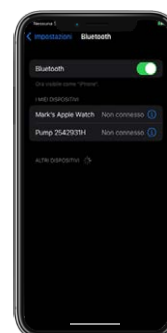
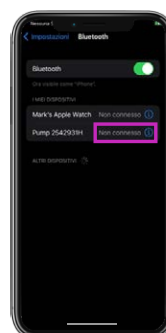
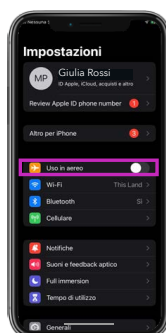
Dissociazione dei dispositivi attualmente collegati



A questo punto, dovrai rimuovere il microinfusore dal tuo telefono.

Nota: se non hai precedentemente associato il microinfusore al tuo telefono, esso non comparirà nel menu Bluetooth® del tuo telefono. Puoi tornare all'applicazione Updater e continuare con il passaggio successivo.

Schermate di esempio iOS:





Suggerimento

Se le istruzioni sulla schermata del tuo dispositivo mobile non corrispondono al menu del tuo microinfusore, potresti aver selezionato il microinfusore errato nell'applicazione. Seleziona **Indietro** sull'applicazione Updater per selezionare il dispositivo corretto.

Associazione del microinfusore all'applicazione Updater

Tieni l'applicazione Updater aperta sullo schermo del tuo telefono mentre associ il microinfusore.



A questo punto, sul tuo microinfusore:

1. Seleziona **Dispositivi associati**
2. Seleziona **Associa nuovo disp.**
3. Seleziona **Dispositivo mobile XXXXXX**
4. Seleziona **Conferma**



Sul tuo telefono, consenti tutte le richieste dall'applicazione Updater:

Tieni l'applicazione Updater aperta sullo schermo del tuo telefono mentre associ il microinfusore.

Consenti notifiche (solo iOS)



Consenti Bluetooth



Consenti l'accesso ai dispositivi Android® nelle vicinanze*



*Solo Android® versione 13 e successive

Passaggio 3:

Verifica della disponibilità di aggiornamenti

Promemoria: tieni il tuo microinfusore nel raggio di 3 metri (10 piedi) dal tuo telefono per la restante parte dell'aggiornamento. Visualizzerai una rotellina blu mentre l'applicazione controlla la disponibilità degli aggiornamenti. Questo passaggio può richiedere fino a 15 minuti.

Nota: se il tuo aggiornamento non è disponibile, puoi reinstallare l'applicazione MiniMed™ Mobile mentre attendi che l'aggiornamento diventi disponibile.



Suggerimento

Se l'aggiornamento non è disponibile, verrà visualizzato il messaggio Il microinfusore è aggiornato.

1. Controlla l'e-mail ricevuta dopo la formazione: l'aggiornamento sarà disponibile dopo 48 ore.
2. Fai riferimento alle informazioni di idoneità per confermare di aver completato tutti i passaggi obbligatori per l'aggiornamento. Quindi, dovrai attendere 24 ore e verificare nuovamente la presenza di un aggiornamento.
3. Contatta il numero verde locale di Medtronic se comunque non riesci a eseguire l'aggiornamento.

Il microinfusore è aggiornato

Non è disponibile alcun aggiornamento software per il microinfusore.

Indietro

OK

Passaggio 4:

Download dell'aggiornamento

Promemoria:

tieni il tuo microinfusore nel raggio di 3 metri (10 piedi) dal tuo telefono per la restante parte dell'aggiornamento.

Il download del software richiederà 45-90 minuti, a seconda della velocità della tua connessione.

Durante il download del software, puoi continuare a usare microinfusore, CGM e telefono come al solito. Tuttavia, **non chiudere l'applicazione Updater.**

Ti accorgerai che il tempo residuo varia. Ciò è normale. Il tuo telefono cellulare potrebbe anche visualizzare per diversi minuti la schermata mostrata sulla destra in seguito al completamento del download.



Passaggio 5:

Installazione dell'aggiornamento



Prima di installare l'aggiornamento sul microinfusore, dovrai leggere la Checklist di installazione selezionando la casella corrispondente a destra di ciascun elemento.

Nota: dovrai scorrere l'elenco verso il basso per poter selezionare tutti gli elementi necessari.

Il microinfusore non eroga insulina durante l'installazione

- **Scollega il set di infusione dal corpo durante l'installazione**

Il valore di glucosio rilevato dal sensore non sarà disponibile durante l'installazione

L'installazione richiederà 10-20 minuti.

Assicurati che il microinfusore sia sulla schermata principale per iniziare.

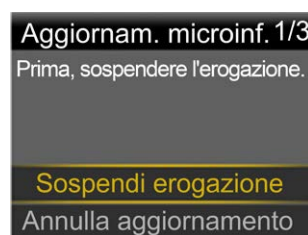


Ricorda, non è necessario applicare immediatamente l'aggiornamento se il momento non è opportuno. Basta selezionare **Esci e aggiorna in seguito***

Seleziona **Continua** sull'applicazione, quindi segui le istruzioni sul microinfusore:



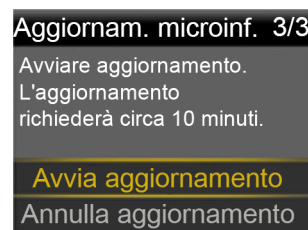
1. Seleziona Continua



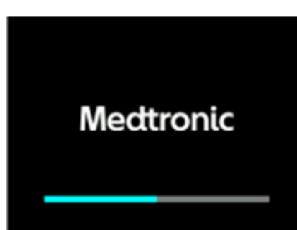
2. Sospendi erogazione



3. Conferma di aver scollegato il set di infusione



4. Avvia aggiornamento



5. Dopo aver completato l'installazione, il microinfusore si riavvierà.



6. Seleziona Continua. Se SmartGuard™ era attivo, riceverai un avviso relativo al periodo di attesa di 5 ore di SmartGuard™

*Non chiudere del tutto l'applicazione Updater. Si raccomanda di procedere all'installazione entro 12 ore dal download. Riapri l'applicazione Updater per riprendere.



Importante: quando l'installazione è completata, sul tuo microinfusore, assicurati che l'erogazione di insulina venga ripresa, ricollega il set di infusione, quindi torna sull'applicazione Updater.

Se hai visualizzato la schermata **Aggiornamento microinfusore eseguito**, seleziona **Avanti**.

Se l'aggiornamento del microinfusore non è riuscito, seleziona **Richiedi assistenza** e segui le istruzioni fornite sulla schermata.

Se l'aggiornamento non è riuscito, il tuo microinfusore tornerà alla versione del software originale di MiniMed™ 780G e potrà essere usato come al solito finché non riproverai a effettuare l'aggiornamento.

Se l'aggiornamento non è riuscito, puoi anche reinstallare, configurare e usare l'applicazione MiniMed™ Mobile finché non riproverai a effettuare l'aggiornamento; tuttavia, dovrai eliminarla prima di riprovare a effettuare l'aggiornamento.

Passaggio 6:

Conferma dell'aggiornamento

Anche se il tuo microinfusore adesso è aggiornato, è molto importante completare questi passaggi finali. In caso contrario, **il tuo dispositivo potrebbe non essere idoneo per gli aggiornamenti futuri.**



Una volta completato l'aggiornamento, l'applicazione Updater controllerà la versione del software e confermerà con Medtronic che l'aggiornamento è stato eseguito. Questo passaggio può richiedere fino a 15 minuti. Seleziona **Avanti** per procedere.

Passaggio 7:

Conferma le tue impostazioni

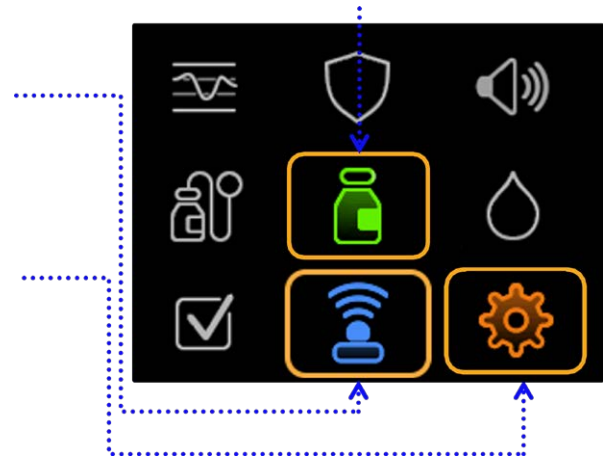


Completa la checklist post-aggiornamento e seleziona **Completa aggiornamento.**

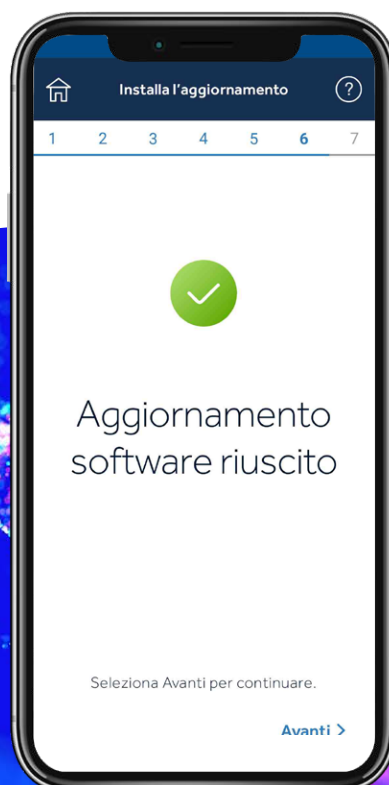
Conferma che il tuo trasmettitore e il glucometro siano ancora associati

Conferma tutte le impostazioni

Conferma che le tue impostazioni relative all'erogazione basale, ai boli e al sensore siano state trasferite correttamente.



Se stai utilizzando la funzione SmartGuard™, le tue impostazioni saranno mantenute. Le opzioni restano **5,5 mmol/L, 6,1 mmol/L oppure 6,7 mmol/L**. Anche le impostazioni di correzione automatica saranno mantenute su **On** oppure **Off**, così com'erano state impostate prima dell'aggiornamento. La funzione SmartGuard™ richiederà un periodo di attesa di 5 ore prima di poter essere utilizzata. Valuta di impostare Sospensione pre glucosio basso/ Sospensione per glucosio basso finché la funzione non è pronta.



Passaggio 7:

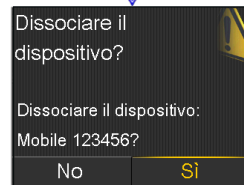
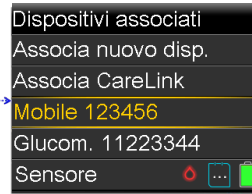
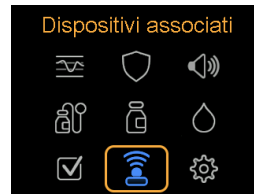
Dissociazione del telefono dal microinfusore



Sul microinfusore:

Premi **Seleziona** per andare al menu principale:

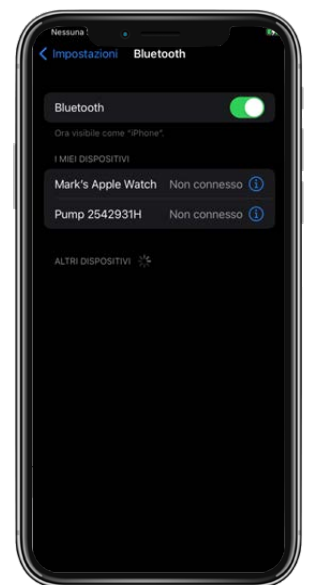
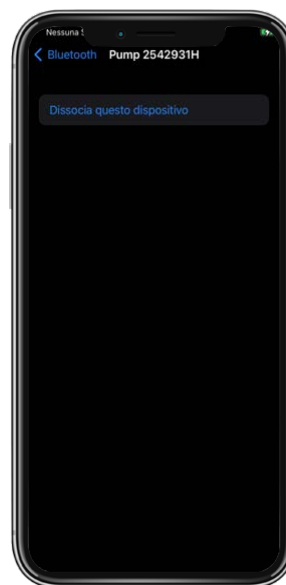
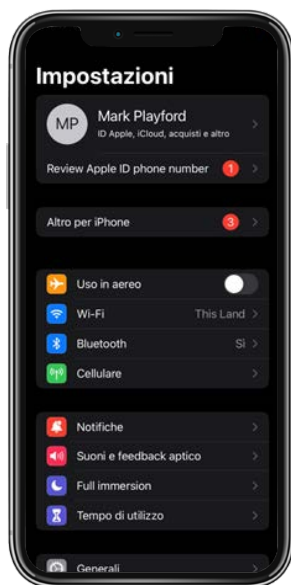
1. Seleziona **Dispositivi associati**
2. Seleziona **Dispositivo mobile XXXXXX**
3. Seleziona **Dissocia**
4. Seleziona **Sì**



Dissocia i dispositivi attualmente collegati dal tuo telefono



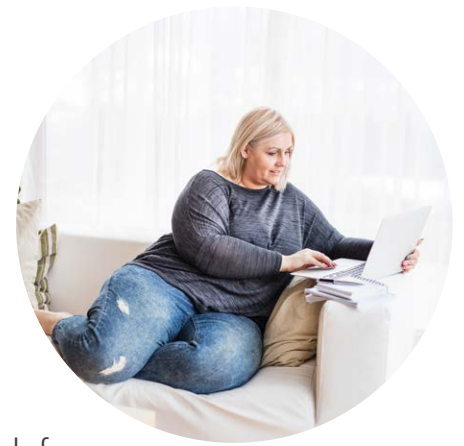
iOS:



Disinstalla l'applicazione Updater dal tuo telefono e reinstalla l'applicazione MiniMed™ Mobile, se la utilizzi.

Congratulazioni!

Hai aggiornato correttamente il software del tuo microinfusore.



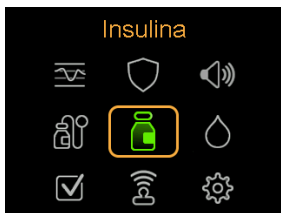
Promemoria finali



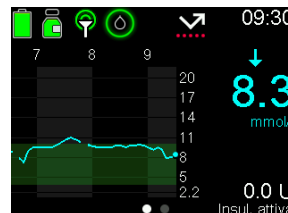
Ora puoi installare l'applicazione MiniMed™ Mobile sul tuo telefono.

- Dovrai utilizzare un nuovo sensore.
- Controlla le tue impostazioni e verifica che l'erogazione di insulina sia ripresa

Ricorda! Se utilizzi la funzione SmartGuard™, il tuo sistema richiederà un periodo di attesa di 5 ore in Modalità manuale prima di poter avviare tale funzione. Una volta terminato il periodo di attesa ti sarà chiesto di immettere la glicemia. Attiva Sospensione pre glucosio basso oppure Sospensione per glucosio basso durante il periodo di attesa, seguendo le indicazioni del tuo operatore sanitario.



Controlla le tue impostazioni per assicurarti che siano state trasferite correttamente.



Conferma che l'erogazione di insulina sia ripresa.

Suggerimento Puoi utilizzare delle scelte rapide per erogare un bolo o sospendere l'erogazione.



Premi la freccia **giù** per la scelta rapida che apre la funzione Bolus Wizard™



Mentre il microinfusore sta erogando un bolo, premi la freccia **su** per la scelta rapida che consente di sospendere l'erogazione.



Le informazioni qui contenute non sono consigli medici e non dovrebbero essere utilizzate in sostituzione della consultazione del medico. Discuti indicazioni, controindicazioni, avvertimenti, precauzioni, potenziali eventi avversi e qualsiasi altra indicazione con il tuo professionista sanitario di riferimento.

CH-SOF-2300003 © Medtronic 2022. Tutti i diritti riservati. Stampato in Europa. Medtronic, il logo Medtronic e Engineering the extraordinary sono marchi di Medtronic. I nomi commerciali di parti terze sono marchi di fabbrica appartenenti ai rispettivi proprietari. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Medtronic. Tutti i diritti riservati.

Medtronic

Europa

Medtronic International Trading Sàrl.
Route du Molliau 31
Case postale
CH-1131 Tolochenaz
www.medtronic.eu
Tel. +41 (0)21 802 70 00
Fax +41 (0)21 802 79 00

Italia

Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
IT- 20156 Milano (Mi)
www.medtronic.it
Tel. +39 02 24 13 71
Fax +39 02 24 13 81

Svizzera

Medtronic (Schweiz) AG
Talstrasse 9
Postfach 449
CH-3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.ch
Tel. +41 (0)31 868 01 00
Fax +41 (0)31 868 01 99

medtronic.it