

MEDTRONIC ITALIA SPA  
CC 330032  
P.zza Montanelli, 30  
20099 Sesto san Giovanni (mi)

A.S.L.3 Genovese  
Prot. generale del 25/03/2014

**N. 0041548**



PROTOCOLLATO DA: AFFGEN1

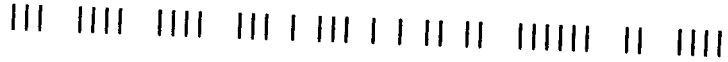
DC00S5014 05449810100004001 89 MIROLI RACC AR BW D ITA 6

**R**



61267761448-8

U.O FARMACEUTICA CONVENZIONATA  
c.a.:Resp. Servizio Farmaceutico/Farmacia  
VIA DEGLI OPERAI 80  
16151 GENOVA (ge)



Data di accettazione: 18/03/2014





**Medtronic**

Sesto San Giovanni, 17 marzo 2014

Medtronic Italia S.p.A.  
Piazza Indro Montanelli, 30  
20099 Sesto San Giovanni (MI)  
Tel. 02241373 (60 linee r.a.)  
Fax 02241381

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.

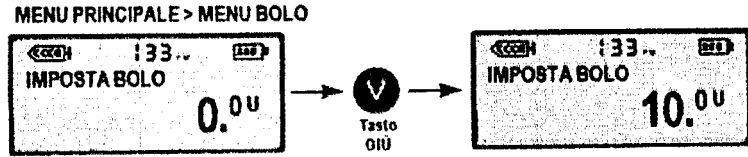

Medtronic ha ricevuto un numero limitato di segnalazioni da parte di utilizzatori che hanno inavvertitamente programmato il microinfusore per erogare la quantità massima di bolo consentita, tra cui un solo evento ha portato a ipoglicemia severa.



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.

<b>Esempio di programmazione del bolo dal menu principale</b>	
<p>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).</p>	 <p>MENU PRINCIPALE &gt; MENU BOLO</p> <p>IMPOSTA BOLO 0.0u →  Tasto GIÙ → IMPOSTA BOLO 10.0u</p>

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**

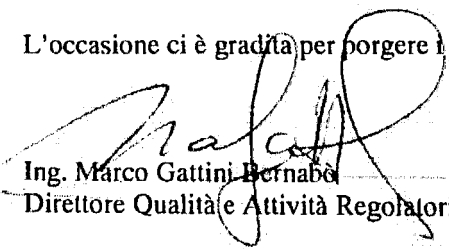
1. Quando si programma l'erogazione di una quantità di insulina dal menù principale, porre particolare attenzione perché scorrendo i valori con la freccia in giù, la quantità di insulina visualizzata sullo schermo passa da 0,0 unità al valore impostato come massima quantità di insulina programmabile.
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](mailto:directo.italia@medtronic.com)).

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

  
Ing. Marco Gattini Bernabè  
Direttore Qualità e Attività Regolatorie



**Medtronic**

Medtronic Italia S.p.A.  
Piazza Indro Montanelli, 39  
20099 Sesto San Giovanni (MI)  
Tel. 02241371 (60 linee r.a.)  
Fax 02241381

Sesto San Giovanni, 17 marzo 2014

## COMUNICAZIONE PER L'UTILIZZATORE DI MICROINFUSORE MEDTRONIC PARADIGM


Gentile utilizzatore del microinfusore Paradigm,

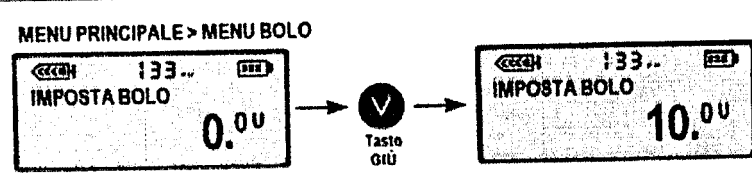
Medtronic ha da sempre come massima priorità la salute degli utilizzatori dei propri dispositivi, per questo vi chiede di leggere attentamente le informazioni sulla sicurezza contenute in questa comunicazione, che si applicano ai seguenti modelli di microinfusori Medtronic:



- **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.

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.

### 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	
<p>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).</p>	

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.**

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

Verificare che i limiti di sicurezza del bolo massimo (bolo max) e della velocità basale massima (velocità basale max) del vostro microinfusore siano sempre configurati sulla base del fabbisogno insulinico personale. Rivolgersi al proprio medico curante per ricevere indicazioni in merito ai valori più appropriati da utilizzare per queste impostazioni. Fare riferimento alla guida per l'utente del microinfusore o a quanto riportato di seguito per le istruzioni sulla configurazione di queste impostazioni.

#### Azioni richieste

1. Porre particolare attenzione quando si programma l'erogazione di una quantità di insulina dal menù principale, 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. Verificare che il bolo massimo e le impostazioni della velocità basale massima siano programmati sulla base del fabbisogno insulinico personale, in accordo alle indicazioni del proprio medico curante.



**Medtronic**

**Per impostare il limite del bolo massimo**

Il bolo massimo (bolo max) è un'impostazione di sicurezza che limita la quantità di insulina che è possibile erogare in un singolo bolo. E' importante rivolgersi al medico curante per determinare il limite del proprio bolo massimo.

Andare alla schermata IMPOSTA BOLO MAX.

**Per modelli Paradigm MMT-523/MMT-723/MMT-523K/MMT-723K e MMT-554/MMT-754 (Veo):**

1. **Principale > Bolo > Configurazione Bolo > Bolo max**
2. Impostare il limite del bolo massimo e premere ACT.
3. In tal modo, viene impostato il limite del bolo massimo. Uscire dai menù.

**Per tutti gli altri modelli di microinfusori Paradigm:**

1. **Principale > Bolo > Bolo max**
2. Impostare il limite del bolo massimo e premere ACT.
3. In tal modo, viene impostato il limite del bolo massimo. Uscire dai menù.

**Per impostare la velocità basale massima, procedere come segue**

È importante stabilire la velocità basale massima insieme al proprio medico curante. Questa funzione di sicurezza impedisce la programmazione di velocità basali, compresi schemi basali e velocità basali temporanee, superiori alla velocità basale massima.

Andare alla schermata VELOCITÀ BASALE MAX.

**Per modelli Paradigm MMT-523/MMT-723/MMT-523K/MMT-723K e MMT-554/MMT-754 (Veo):**

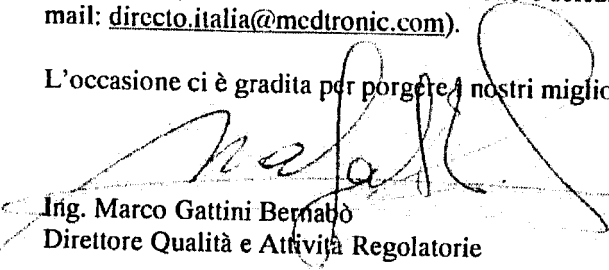
1. **Principale > Basale > Impostare basale > Velocità basale max**
2. Modificare la velocità e premere ACT.
3. Viene in tal modo programmata la velocità basale massima. Uscire dai menù.

**Per tutti gli altri modelli di microinfusori Paradigm:**

1. **Principale > Basale > Velocità basale max**
2. Modificare la velocità e premere ACT.
3. Viene in tal modo programmata la velocità basale massima. Uscire dai menù.

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 contattare direttamente il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic DIRECTO (tel. numero verde 800 209020 e selezionando in successione i tasti 0-3 - fax 02 24138.235 - e-mail: [directo.italia@medtronic.com](mailto:directo.italia@medtronic.com)).

L'occasione ci è gradita per porgerle i nostri migliori saluti.

  
Ing. Marco Gattini Bernabò  
Direttore Qualità e Attività Regolatorie