



Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.
Piazza Indro Montanelli, 30
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel. 0224137.1 (60 linee r.a.)
Fax 02241381

Sesto San Giovanni, 27 marzo 2013

COMUNICAZIONE PER L'UTILIZZATORE DI MICROINFUSORE PARADIGM

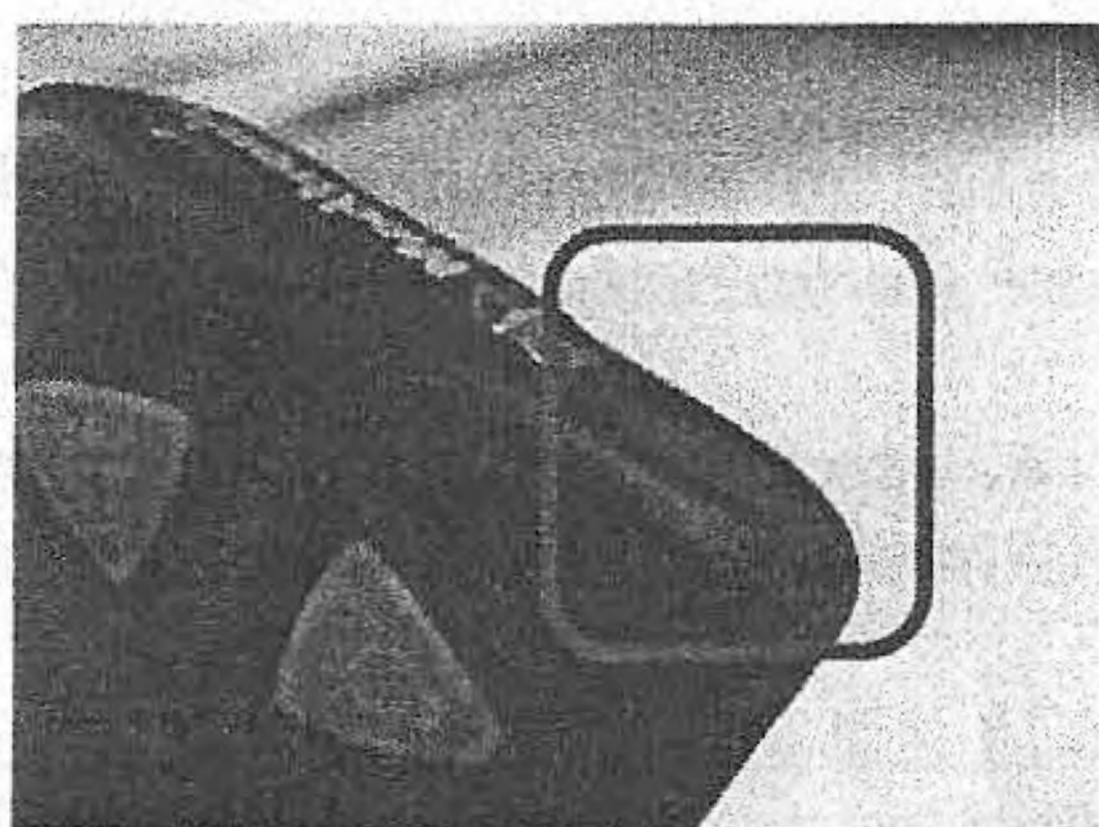
Gentile utilizzatore del microinfusore Paradigm,

Medtronic è da sempre impegnata nel continuo miglioramento della qualità e affidabilità dei propri dispositivi e servizi. Attraverso i propri sistemi di monitoraggio Medtronic ha individuato alcune potenziali anomalie e desidera informare i propri clienti fornendo loro le adeguate raccomandazioni per un corretto utilizzo dei microinfusori di insulina.

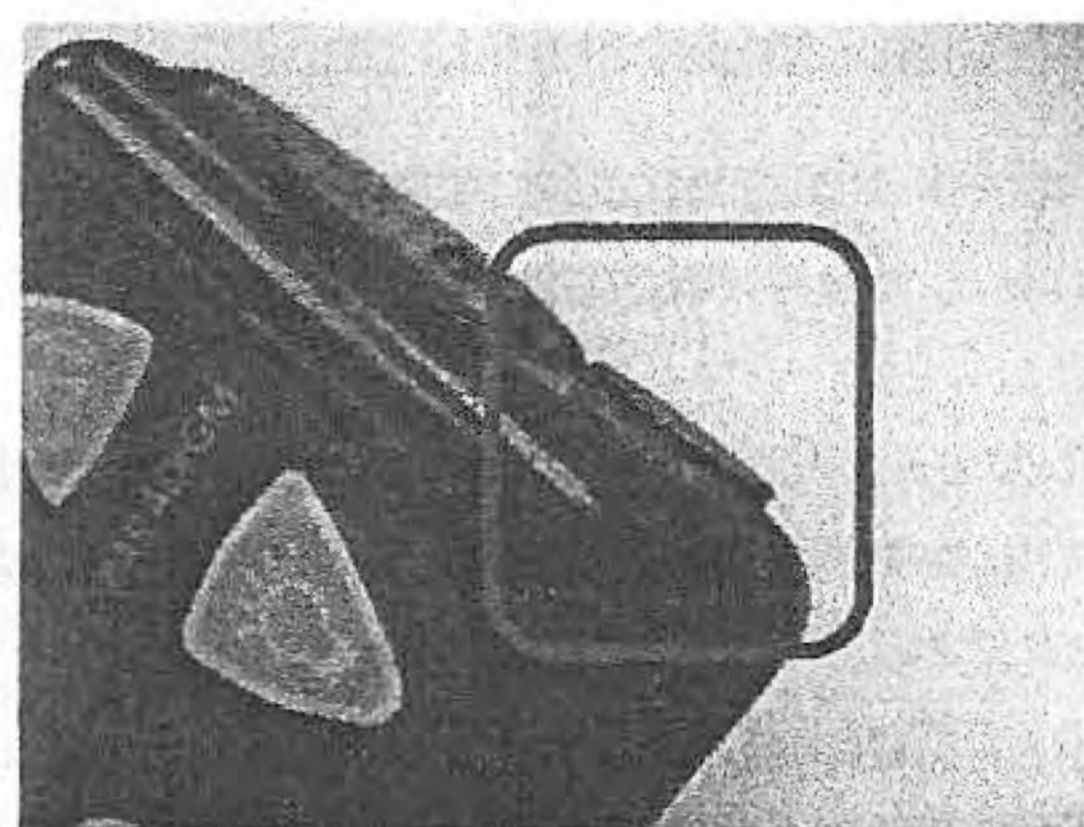
1. ALLENTAMENTO DEL FERMO DEL MOTORE

Il microinfusore di insulina Medtronic Paradigm è studiato per resistere a contatti accidentali con gocce di liquidi e agli urti; è comunque raccomandato di controllare sempre il microinfusore per verificare che non siano presenti rotture e/o danneggiamenti a seguito del presentarsi di queste situazioni. Medtronic ha ricevuto segnalazioni da parte di alcuni utilizzatori relative al fermo del motore (tappo) del microinfusore di insulina (vedi figure sotto riportate) e vuole informare i propri clienti in modo proattivo in modo da prevenire situazioni similari. Il fermo del motore del microinfusore ha la funzione di mantenere il motore del microinfusore alloggiato nella sua posizione e permette al pistone del motore di fare pressione sul serbatoio per l'erogazione dell'insulina.

In casi rari il tappo potrebbe sporgere dalla struttura esterna del microinfusore. Questa condizione può verificarsi in seguito ad un danneggiamento del microinfusore causato dall'impatto con una superficie dura (ad esempio una caduta). Se si spinge il fermo allentato all'interno della sede originaria mentre il dispositivo è in uso, potrebbe verificarsi un'erogazione aggiuntiva di insulina non intenzionale.



Fermo del motore in posizione normale
Tappo lievemente in rientranza



Fermo del motore allentato
Tappo sporgente

Raccomandazioni

- *Effettuare sempre un controllo periodico del microinfusore specialmente in seguito ad un urto o una caduta su una superficie dura.*
- *Se il fermo del motore del microinfusore risulta sporgente, come mostrato in figura, non effettuare alcuna pressione in questa parte del microinfusore e sospendere l'utilizzo dello stesso e contattare il servizio di assistenza tecnica.*



Medtronic

2. DANNEGGIAMENTO A SEGUITO DI CONTATTO CON ACQUA

Le ricordiamo inoltre le raccomandazioni relative all'esposizione all'acqua del microinfusore. Come descritto all'interno della guida per l'utente del dispositivo, il contatto del microinfusore con l'acqua potrebbe attivare un allarme, provocare un danneggiamento dei componenti elettronici interni o causare il mancato funzionamento dei tasti. Di seguito trova l'estratto della guida per l'utente dove sono riportate le raccomandazioni che le chiediamo di tenere in debita considerazione.

Se si desidera nuotare o praticare altre attività in acqua, scollegare sempre il microinfusore Paradigm e ricollegarlo dopo essere usciti dall'acqua.

Nel caso in cui il microinfusore Paradigm venga inavvertitamente immerso in acqua, asciugarlo tempestivamente con un panno morbido pulito e verificarne il corretto funzionamento attraverso l'esecuzione della funzione autotest del menu utilità del microinfusore. Se si ritiene che l'acqua possa essere penetrata all'interno del microinfusore o si rilevano altri possibili malfunzionamenti del microinfusore, verificare il livello di glicemia, curare l'iperglicemia (se necessario) con un'iniezione e contattare il servizio telefonico od il rappresentante locale per richiedere ulteriore assistenza.

3. IMPOSTAZIONE DEL TEMPO DI VISUALIZZAZIONE DEL GRAFICO SENSORE

Queste informazioni coinvolgono unicamente gli utilizzatori del microinfusore Paradigm Veo (MMT-554 e MMT-754) che usano anche il monitoraggio in continuo del glucosio Medtronic con la funzione di sospensione per glicemia bassa attivata.

Il suo microinfusore Paradigm Veo consente di configurare il tempo per cui rimane visualizzato il grafico del sensore prima di ritornare alla schermata iniziale.

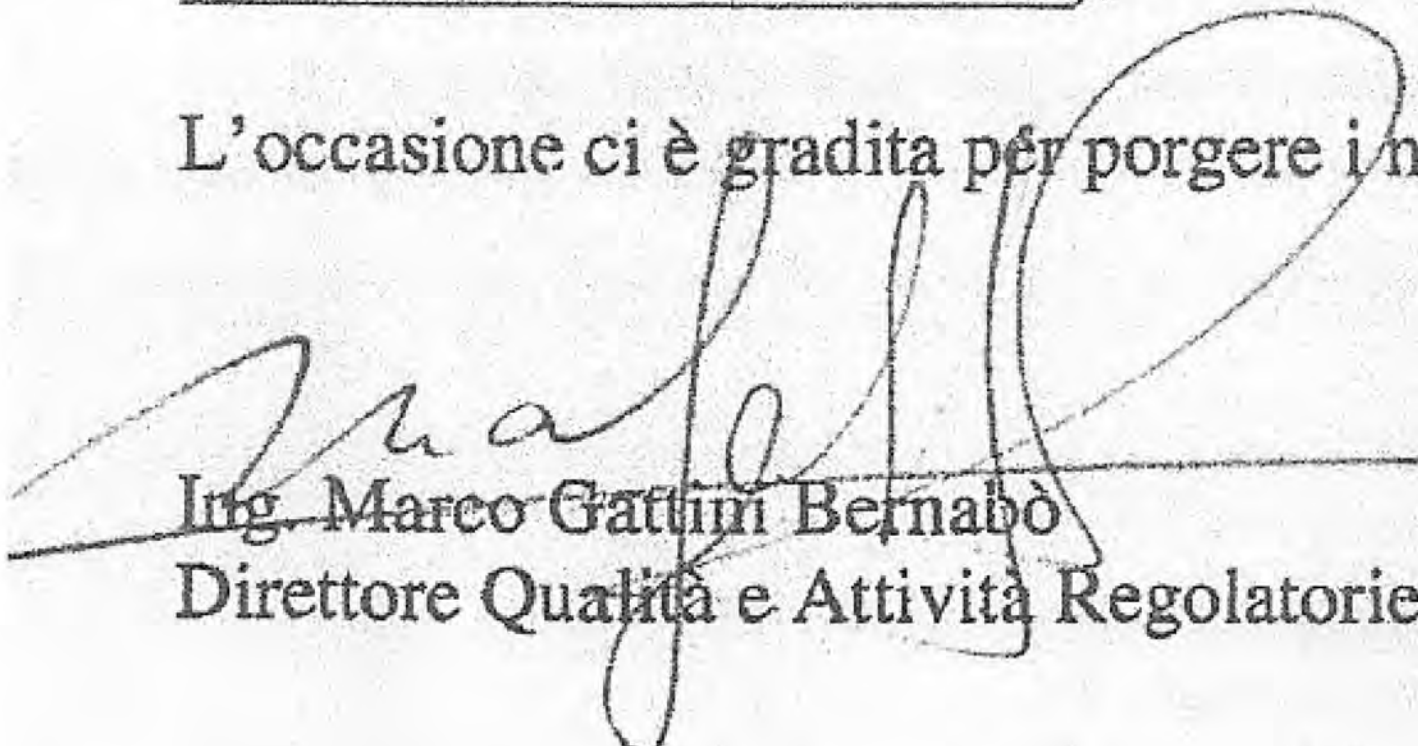
L'impostazione di fabbrica del tempo di visualizzazione del grafico sensore è pari a 2 minuti. La funzione di sospensione per glicemia bassa, prevede la ripresa automatica dell'infusione basale dopo 2 ore da una sospensione. Modificare l'impostazione di fabbrica (2 minuti) del tempo di visualizzazione del grafico sensore su "NESS" (nessuno), può impedire la ripresa automatica dell'infusione basale, causando una potenziale condizione di iperglicemia. Questa situazione si verifica solamente se l'utilizzatore accede alla schermata del grafico sensore durante un evento di sospensione per glicemia bassa, rimanendo in quella specifica schermata. Quando questo accade, il microinfusore emette un avviso sonoro ogni 15 minuti costituito da 3 beep, in modo da ricordare lo stato di sospensione dell'erogazione dell'insulina. Tutti gli altri avvisi ed allarmi funzioneranno normalmente, ma l'erogazione dell'insulina basale non riprenderà finché resterà visualizzata la schermata del grafico sensore.

Di seguito sono riportate le raccomandazioni di Medtronic a tutti gli utilizzatori di questi dispositivi:

- *Non modificare l'impostazione del tempo di visualizzazione del grafico sensore sull'opzione "NESS" (nessuno).*
- *Se si utilizza la funzione di sospensione per glicemia bassa e l'impostazione del tempo di visualizzazione del grafico sensore è stata modificata sull'opzione "NESS" (nessuno), seguire le istruzioni riportate di seguito per resettare le impostazioni:*
 1. *Accedere al menu sensore*
 2. *Selezionare modifica impostazioni e premere ACT*
 3. *Selezionare la voce Timeout graf e premere ACT*
 4. *Selezionare 2 minuti, 4 minuti o 6 minuti (non selezionare "NESS") e premere ACT*

La ringraziamo sinceramente per la sua collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che ciò potrà causarle. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, o in caso di sostituzione del dispositivo la invitiamo a contattare direttamente il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic DIRECTO (tel. numero verde 800 209020 e selezionando in successione i tasti 3-1-3 – fax 02 24138.235 – e-mail: directo.italia@medtronic.com).

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


Ing. Marco Gattini Bernabò
Direttore Qualità e Attività Regolatorie