

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

Guardian™ 4 - problem med sensors noggrannhet

November 2023

Medtronic-referens: FA1379

För användning i länder som följer EU:s MDR: Enskilt registreringsnummer (SRN) för tillverkare i EU:
[US-MF-000023100](#)

Bästa användare av Medtronicprodukter,

Vi kontaktar dig eftersom du kan ha fått Guardian™ 4-sensorer som potentiellt kan ha ett problem. Läs noga igenom informationen nedan eftersom den innehåller specifika åtgärder du bör vidta.

Problembeskrivning:

Vi upptäckte att vissa Guardian™ 4-sensorer med specifika LOT-nummer potentiellt kan överföra felaktiga sensorvärden. Vi identifierade det här problemet internt efter att vi bekräftat en avvikelse för vissa LOT-nummer, vilket kan påverka sensors noggrannhet. Vi har sedan dess granskat och förbättrat våra interna produktkontroller för att undvika det här problemet framöver.

Risker:

Om du använder MiniMed™ 780G-systemet

Om du använder en Guardian™ 4-sensor från de identifierade LOT-numren med MiniMed™ 780G-systemet, kan ett felaktigt sensorvärde användas för att avgöra om en automatisk korrigering eller en bolus behövs, vilket kan resultera i över- eller undertillförsel av insulin och eventuellt resulterar i hypoglykemi eller hyperglykemi.



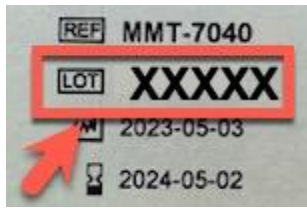
Om du använder det fristående Guardian™ 4-systemet

Om du använder en Guardian™ 4-sensor från de identifierade LOT-numren kan ett felaktigt sensorvärde potentiellt användas för att beräkna en insulindos, vilket kan leda till över- eller undertillförsel av insulin. Detta i sin tur kan leda till hypoglykemi eller hyperglykemi.

Åtgärder:

Följ stegen nedan:

1. Samla alla dina Guardian™ 4-sensorer.
2. Hitta LOT-numret på det individuella sensorpaketet eller sensorboxen.

Exempel på baksidan av sensorbox	Exempel på sensorförpackning	Exempel på LOT-nummer
		

- a. Kontrollera din sensors LOT-nummer [på vår hemsida https://www.medtronic-diabetes.com/FA1379](https://www.medtronic-diabetes.com/FA1379) eller i listan nedan.
 - a. **Om du inte har sensorer med dessa LOT-nummer**, kan du fortsätta att använda dina sensorer.
 - b. **Om du har sensorer med dessa LOT-nummer, använd inte dem.** Begär ersättningssensorer genom att kontakta [produktstöd på 08-568 585 20](tel:08-56858520).
 - c. **Om du inte kan identifiera LOT-numret** för sensorn du för närvarande har på kroppen, ta bort sensorn och byt ut den mot en sensor som inte påverkad.
3. Om du bara har sensorer med påverkade LOT-nummer kvar, ring oss omedelbart så att vi kan säkerställa att du får ersättningssensorer så snart som möjligt. Du bör återgå till din reservplan som rekommenderas av din sjukvårdspersonal medan du väntar på dina ersättningssensorer.
4. Kassera alla sensorer med drabbade LOT-nummer.

Ytterligare information:

Din säkerhet är vår högsta prioritet, och vi uppskattar din tid och uppmärksamhet när du läser detta viktiga meddelande. Vi ber om ursäkt för eventuellt besvär, och du är alltid välkommen att kontakta vår produktstöd vid frågor på [08-568 585 20](tel:08-56858520).

Vänliga hälsningar,



Federico Gavioli

Sr Vice President Diabetes EMEA & Americas
Medtronic Diabetes



Ohad Cohen M.D.

Global Sr. Medical Affairs Director
Medtronic Diabetes

Om ditt LOT-nummer finns på den här listan, kassera dina sensorer och kontakta oss för ersättning.

Tillverkarens produktnummer/katalognummer	Påverkade LOT-nummer
MMT-7040C1	F1323, F1923, G0323, G1723, G2023, G2623, G2923 HG6RV7S, HG6TGNU, HG6TJ2Y, HG6TW97, HG6TWWU, HG6UNF2, HG6V8NN, HG6VB8S, HG6VNX3, HG6WNE1, HG6XFPR HG6XH54, HG6XQCG, HG6XZJX, HG6Y0W1, HG6Y3QN, HG6YEK6, HG6YFAF, HG6YFHL, HG6YJAR, HG6YJBD, HG6YNGD, HG6Z7N5, HG6ZARN, HG7038Y, HG70CW5, HG70DAM, HG70JSU HG70LRC, HG70QWA, HG71VMZ, HG72DB5, HG72G9C, HG72NV9, HG72R1P, HG72RBD, HG72SE3, HG72TPT, HG72TRV, HG72V3J, HG72ZFP, HG7340A, HG73EJX, HG73RNR, HG745SV, HG747E3, HG7480Q, HG749N6, HG74F93, HG75TSX, HG75XA1, HG76HFH, HG76RYY
MMT-7040C2	HG6RC39, HG6RXB5, HG6T4T7, HG6T8RV, HG6TJ2Y, HG6WKZU, HG6WLKS, HG6XFPR, HG6XH54, HG6XLSD, HG6XNH3, HG6Y5C6, HG6Z1X5, HG713AK, HG73EGX, HG73EJX, HG73FJP, HG73Q24, HG73QPM, HG73RNR, HG7619X, HG764J9, HG76CWC, HG77FMK
MMT-7040C3	HG6XNH3, HG73RNR
MMT-7040QC	HG6WT9A, HG6WUGE, HG73PH3
MMT-7040D1	HG6THY1, HG6V7VV
MMT-7040D2	HG6TL44