

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

Guardian™ 4 - problem med sensors noggrannhet

November 2023

Medtronic-referens: FA1379

Enskilt registreringsnummer (SRN) för tillverkare i EU: US-MF-000023100

Bästa läkare och sjuksköterska,

Vi kontaktar dig för att informera dig om att vissa av dina patienter kan ha fått Guardian™ 4-sensorer med ett potentiellt problem.

Medtronic kommer att mejla ut information till de patienter som vi har mejladresser till. Vi har dock inte kontaktuppgifter till alla patienter. Vänligen uppmärksamma era patienter på säkerhetsmeddelandet med hjälp av det bifogade brevet.

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:

För användare av MiniMed™ 780G-systemet

Om en patient 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. Detta kan resultera i hypoglykemi eller hyperglykemi.

För användare av det fristående Guardian™ 4-systemet

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

Åtgärder:

Informera dina patienter som potentiellt fått sensorer med påverkade LOT-nummer med det bifogade brevet.

Brevet innehåller instruktioner om hur man identifierar dessa potentiellt påverkade sensorer och instruktioner för att sluta använda dessa och begära ersättningssensorer. Om dina patienter skulle behöva vänta på ersättningssensorer kan de återgå till sin reservplan och kontakta dig för att diskutera den.

Om du nyligen gjort ändringar i pumpinställningar för patienter som använt drabbade sensorer, överväg att omvärdera dessa ändringar efter nya data från sensorer som inte har nedan LOT-nummer samt din kliniska bedömning.

Om du har Guardian™ 4-sensorer på din klinik, kontrollera att de inte har de påverkade LOT-numren [på vår hemsida https://www.medtronic-diabetes.com/FA1379](https://www.medtronic-diabetes.com/FA1379) eller jämför dem med listan över LOT-nummer i det bifogade patientbrevet. Om du har sensorer med dessa LOT-nummer, kassera dem omedelbart och be om ersättningssensorer genom att kontakta vår produktsupport på [08-568 585 20](tel:08-56858520).

Ytterligare information:

Läkemedelsverket har informerats om detta säkerhetsmeddelande.

Patientsäkerhet är vår högsta prioritet, och vi uppskattar din tid och uppmärksamhet när du läser detta viktiga meddelande. Vi ber om ursäkt för besväret. Kontakta vår produktsupport vid eventuella frågor på [08-568 585 20](tel:08-56858520) eller kontakta din Medtronic-representant.

Vänliga hälsningar,



Federico Gavioli

Sr Vice President Diabetes EMEA & Americas
Medtronic Diabetes



Ohad Cohen M.D.

Global Sr. Medical Affairs Director
Medtronic Diabetes

Bilaga:

- Patientbrev