

Dringende Sicherheitsinformation

Guardian™ 4 Sensor - Genauigkeitsproblem

November 2023

Medtronic Referenz: FA1379

Einmalige EU-Hersteller Registrierungsnummer (SRN): US-MF-000023100

Sehr geehrte Ärztin, sehr geehrter Arzt, sehr geehrte medizinische Fachkraft,

wir möchten Sie darüber informieren, dass einige Ihrer Patienten möglicherweise Guardian™ 4 Sensoren erhalten haben, bei denen ein potenzielles Problem festgestellt wurde.

Wir geben diese Informationen an Sie weiter, um Sie für das Problem zu sensibilisieren, falls Ihre Patienten sich an Sie wenden. Bitte lesen Sie die folgenden Informationen sorgfältig durch.

Beschreibung des Sachverhalts:

Es wurde festgestellt, dass bestimmte Guardian™ 4 Sensoren in einigen Chargen möglicherweise ungenaue Sensorglukosemesswerte übertragen. Das Problem wurde intern identifiziert, nachdem bestätigt wurde, dass eine Anomalie in den eindeutigen Daten einiger betroffener Chargen aufgetreten ist. Dadurch fehlten in den betreffenden Chargen Daten, was die Sensorgenauigkeit beeinträchtigen kann. Unsere internen Kontrollen wurden überprüft und optimiert, um dieses Problem in Zukunft zu vermeiden.

Auswirkung:

Für Kunden, die den Guardian™ 4 Sensor mit dem MiniMed™ 780G System verwenden

Bei Kunden, die einen beeinträchtigten Guardian™ 4 Sensor mit dem MiniMed™ 780G System verwenden, wird möglicherweise anhand eines ungenauen Sensor-Glukosemesswerts bestimmt, ob eine automatische Korrektur oder ein Bolus erforderlich ist. Dies kann zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin und damit zu Hypoglykämie oder Hyperglykämie führen.

Für Kunden, die den Guardian™ 4 Sensor mit dem Guardian™-System (Standalone CGM) verwenden

Bei Kunden, die einen beeinträchtigten Guardian™ 4 Sensor mit dem Guardian™-System verwenden, könnte ein ungenauer Sensor-Glukosemesswert zu einer Über- oder Unterdosierung von Insulin und damit zu Hypoglykämie oder Hyperglykämie führen, wenn die Insulindosis anhand dieser Informationen berechnet wird.

Massnahmen:

Ihre Patienten mit potenziell betroffenen Chargen haben das beiliegende Schreiben mit Anweisungen zur Identifizierung der potenziell betroffenen Chargen erhalten. Wir haben sie angewiesen, die Verwendung dieser Sensoren einzustellen und Ersatzsensoren anzufordern. Sollten Ihre Patienten auf Ersatzsensoren warten müssen, greifen Sie möglicherweise auf ihren Ersatzplan zurück und setzen sich u. U. mit Ihnen in Verbindung, um dies zu besprechen.

Wenn Patienten über potenziell betroffene Sensoren in ihrem Besitz benachrichtigt wurden und Sie vor kurzem Änderungen an den Pumpeneinstellungen der betroffenen Patienten vorgenommen haben, die auf beobachteten Trends in den Sensordaten beruhen, sollten Sie diese Änderungen auf der Grundlage neuer Daten von Sensoren, die nachweislich nicht von dieser Mitteilung betroffen sind, und Ihrer klinischen Einschätzung neu bewerten.

Wenn Sie Samples von Guardian™ 4 Sensoren in Ihrer Praxis oder Klinik haben, überprüfen Sie bitte auf unserer Website unter <https://www.medtronic-diabetes.com/FA1379>, ob die Chargennummern betroffen sind, oder vergleichen Sie sie mit der Liste der Chargennummern im beigefügten Patientenschreiben. Entsorgen Sie unverzüglich alle betroffenen Sensoren und fordern Sie Ersatzsensoren an, indem Sie Ihren Medtronic-Vertreter kontaktieren.

Zusätzliche Informationen:

Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Patientensicherheit hat für uns oberste Priorität, und wir sind Ihnen dankbar, dass Sie sich die Zeit nehmen und diese wichtige Mitteilung aufmerksam lesen. Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic Vertreter.

Freundliche Grüsse
Medtronic (Schweiz) AG

Anlage:
· Schreiben für Patienten