

Dringende Sicherheitsinformation Guardian™ 4 Sensor - Genauigkeitsproblem

November 2023

Medtronic Referenz: FA1379

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

Sehr geehrte Pumpenbenutzerin, sehr geehrter Pumpenbenutzer,

Wir kontaktieren Sie, da Sie möglicherweise Guardian™ 4 Sensoren erhalten haben, bei denen ein potenzielles Problem festgestellt wurde. Bitte lesen Sie die folgenden Informationen sorgfältig durch, da sie genaue Angaben zu den Massnahmen enthalten, die Sie ergreifen sollten.

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:

Wenn Sie das MiniMed™ 780G System verwenden

Wenn Sie einen betroffenen 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.

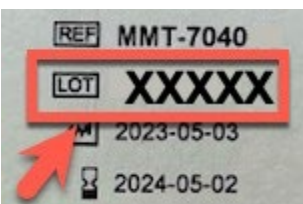
Wenn Sie das Guardian™ 4 CGM-System verwenden

Wenn Sie einen betroffenen Guardian™ 4 Sensor mit dem Guardian™ 4 CGM-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:

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um festzustellen, ob Sie über potenziell betroffene Sensoren verfügen:

1. Sammeln Sie alle Ihre Guardian™ 4 Sensoren.
2. Suchen Sie auf den Verpackungen der einzelnen Sensoren oder auf der Sensorschachtel nach der Chargennummer.

Beispiel einer Rückseite einer Sensorschachtel	Beispiel einer Sensorverpackung	Beispiel für die Chargennummer
		

- a. Überprüfen Sie die Chargennummern Ihrer Sensoren anhand der Angaben auf unserer Website unter <https://www.medtronic-diabetes.com/FA1379> oder mithilfe der untenstehenden Liste, um herauszufinden, ob Ihre Sensoren betroffen sind.
 - a. **Wenn Ihre Chargennummern NICHT betroffen sind**, können Sie Ihre Sensoren weiterhin verwenden.
 - b. **Wenn Sie Sensoren der BETROFFENEN Chargen haben, verwenden Sie diese Sensoren nicht** und fordern Sie kostenlose Ersatzsensoren an, indem Sie sich an unsere Produkthotline unter 0800 633 333 wenden.
 - c. **Falls Sie die Chargennummer** des Sensors, den Sie derzeit tragen, nicht ermitteln können, entfernen Sie den Sensor und tauschen Sie ihn gegen einen nicht betroffenen Sensor aus.
3. Wenn Sie nur noch betroffene Sensoren haben, kontaktieren Sie uns umgehend telefonisch, damit wir Ihnen so schnell wie möglich Ersatzsensoren zur Verfügung stellen können. Während Sie auf Ihre Ersatzsensoren warten, sollten Sie entsprechend den Empfehlungen des behandelnden Arztes auf Ihren Ersatzplan zurückgreifen.
4. Entsorgen Sie alle betroffenen Sensoren.

Zusätzliche Informationen:

Ihre Sicherheit 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.

Sollten Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an unsere Produkthotline.

Freundliche Grüsse

Medtronic (Schweiz) AG

Anhang: Bestätigungsformular

Wenn Ihre Chargennummern auf dieser Liste stehen, wenden Sie sich an uns, um Ersatzsensoren anzufordern, und entsorgen Sie die betroffenen Sensoren.

Produktnummer/Katalognummer des Herstellers	Betroffene Chargennummern
MMT-7040C1	F1323, F1923, G0323, G1723, G2023, G2623, G2923 HG6RV7S, HG6TGNU, HG6TJ2Y, HG6TW97, HG6TWVU, 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

Bestätigungsformular
zur Dringenden Sicherheitsinformation
Medtronic Ref.: FA1379
Guardian™ 4 Sensor - Genauigkeitsproblem

November 2023

Bitte füllen Sie dieses Formular vollständig aus und senden Sie dieses spätestens 10 Tage nach Erhalt an Medtronic zurück.

Name des/der Pumpenbenutzer*in _____

Adresse des/der Pumpenbenutzer*in: _____

E-Mail-Adresse: _____

Ich habe die Dringende Sicherheitsinformation gelesen und verstanden und bestätige hiermit, dass ich:

☐ keine betroffenen Sensoren habe.

☐ alle betroffenen Sensoren entsorgt habe.

Unterschrift, Datum: _____

Senden Sie das ausgefüllte Formular bitte per E-Mail an **rs.dusregulatory@medtronic.com**