

URGENTE AVVISO DI SICUREZZA

Problema di imprecisione del sensore Guardian™ 4

Novembre 2023

Riferimento Medtronic: FA1379

Numero di registrazione unico (SRN) del produttore UE: US-MF-000023100

Gentile Utente del microinfusore,

La stiamo contattando perché potrebbe aver ricevuto dei sensori Guardian™ 4 che sono stati identificati per un potenziale problema. Esamini con attenzione le informazioni di seguito in quanto forniscono azioni specifiche da intraprendere.

Descrizione del problema:

Abbiamo riscontrato che determinati sensori Guardian™ 4 in LOTTI specifici potrebbero potenzialmente trasmettere valori di glucosio dei sensori imprecisi. Abbiamo identificato internamente che alcuni sensori di determinati LOTTI potrebbero non essere stati testati correttamente durante il processo di produzione e potrebbero potenzialmente misurare il glucosio in maniera imprecisa. Abbiamo riesaminato e aggiornato i nostri controlli interni per evitare questo problema in futuro.

Impatto:

Se utilizza il sistema MiniMed™ 780G

Se utilizza un sensore Guardian™ 4 interessato con il sistema MiniMed™ 780G, dei valori di glicemia del sensore imprecisi potrebbero essere utilizzati per stabilire se sono necessarie autocorrezioni o un bolo, causando un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina, con conseguente ipoglicemia o iperglicemia.

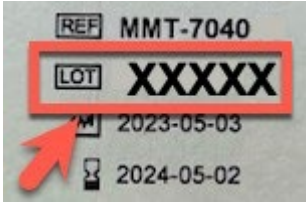
Se utilizza il sistema Guardian™

Se utilizza un sensore Guardian™ 4 interessato con il sistema Guardian™, dei valori di glicemia del sensore imprecisi potrebbero causare un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina, qualora tale informazione venga utilizzata per calcolare la dose di insulina, con conseguente ipoglicemia o iperglicemia.

Azioni:

Per stabilire se i Suoi sensori sono potenzialmente interessati, segua i passaggi indicati di seguito:

1. Riunisca tutti i Suoi sensori Guardian™ 4.
2. Individui il numero di lotto sulla confezione del singolo sensore o sulla scatola del sensore.

Esempio di parte posteriore della scatola del sensore	Esempio di confezione del sensore	Esempio di numero di LOTTO
		

- a. Controlli il/i numero/i di LOTTO del sensore sul nostro sito Web all'indirizzo <https://www.medtronic-diabetes.com/FA1379> o nell'elenco seguente per verificare se i Suoi sensori sono interessati.
 - a. **Se il/i Suo/i numero/i di LOTTO non è/sono interessato/i**, può continuare a utilizzare i Suoi sensori.
 - b. **Se il/i Suo/i numero/i di LOTTO è/sono interessato/i**, non utilizzi questi sensori e richieda la sostituzione gratuita dei sensori contattando il nostro numero verde al numero 0800 633 333.
 - c. **Se non è possibile identificare il numero di LOTTO** del sensore attualmente indossato, rimuova il sensore e lo sostituisca con un altro non danneggiato.
3. Se Le sono rimasti solo sensori interessati, ci contatti immediatamente per fare in modo da ricevere i sensori di ricambio il prima possibile. In attesa dei sensori di ricambio, è necessario adottare il piano di backup raccomandato dall'operatore sanitario.
4. Smaltisca tutti i sensori interessati.

Ulteriori informazioni:

La Sua sicurezza è la nostra massima priorità e Le siamo grati del tempo e dell'attenzione dedicati alla lettura di questo importante avviso. Ci scusiamo per l'inconveniente. Per eventuali domande, La preghiamo di contattarci al numero il nostro numero verde al numero 0800 633 333.

Cordiali saluti,
Medtronic (Schweiz) AG

Allegato: Modulo di conferma

Se il Suo numero di LOTTO è presente in questo elenco, ci contatti per la sostituzione dei sensori e smaltisca i sensori interessati.

Numero del prodotto/Numero di catalogo del produttore	Numeri di LOTTO interessati
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

Modulo di conferma
Urgente avviso di sicurezza
Medtronic Rif.: FA1379
Problema di imprecisione del sensore Guardian™ 4

Novembre 2023

Si prega di compilare e restituire questo modulo a Medtronic entro 10 giorni dal ricevimento.

Nome dell'utente della pompa: _____

Indirizzo dell'utente della pompa: _____

e-Mail: _____

Ho letto e compreso le Informazioni importanti sulla sicurezza e intendo:

(barrare la casella appropriata)

☐ Non ho alcun sensore interessato.

☐ eliminato tutti i sensori interessati.

Data, firma dell'utente della pompa

Inviare il modulo compilato all'indirizzo di posta elettronica **rs.dusregulatory@medtronic.com**