

Medtronic (Schweiz) AG

Weltpoststrasse 5  
3015 Bern  
www.medtronic.com

## **AVIS URGENT DE SÉCURITÉ**

### Potentiel problème de précision du capteur Guardian™ 4

Novembre 2023

#### **Référence Medtronic: FA1379**

Numéro d'enregistrement unique (Single Registration Number, SRN) du fabricant européen : US-MF-000023100

Cher médecin, professionnel de santé,

Nous vous contactons pour vous informer qu'il se peut que certains de vos patients aient reçu des capteurs Guardian™ 4 identifiés comme présentant un éventuel problème.

Nous souhaitons vous tenir au courant, au cas vos patients vous contacteraient concernant ce problème. Veuillez examiner attentivement les informations ci-dessous.

#### **Description du problème :**

Nous avons découvert que les capteurs Guardian™ 4 de certains LOTS peuvent parfois transmettre des mesures de glucose du capteur incorrectes. Nous avons identifié ce problème en interne après avoir confirmé une anomalie dans les données uniques de certains LOTS impactés. Pour les LOTS concernés, des données se sont avérées manquantes, ce qui peut affecter la précision du capteur. Nous avons vérifié et amélioré nos contrôles internes afin de mettre fin à ce problème.

#### **Impact :**

##### ***Pour les clients utilisant le capteur Guardian™ 4 avec le système MiniMed™ 780G***

Chez les clients utilisant un capteur Guardian™ 4 impacté avec le système MiniMed™ 780G, il se peut qu'une mesure de glucose du capteur incorrecte soit utilisée pour déterminer si un bolus ou des corrections automatiques sont nécessaires. Cela pourrait entraîner une administration d'insuline trop importante ou insuffisante, et donc une hypoglycémie ou une hyperglycémie.

##### ***Pour les clients utilisant le capteur Guardian™ 4 avec le système Guardian™***

Chez les clients utilisant un capteur Guardian™ 4 impacté avec le système Guardian™, une mesure de glucose du capteur incorrecte pourrait entraîner une administration d'insuline trop importante ou insuffisante, si cette information est utilisée pour calculer la dose d'insuline. Cela pourrait donc entraîner une hypoglycémie ou une hyperglycémie.

**Actions :**

Les patients utilisant les LOTS éventuellement impactés ont reçu la lettre jointe leur expliquant comment identifier si leurs LOTS sont impactés. Nous leur avons demandé de ne plus utiliser ces capteurs et de demander de nouveaux capteurs. En attente de ces capteurs de remplacement, les patients devront appliquer leur plan de secours. Dans ce cas, ils vous contacteront peut-être pour en discuter.

Si vos patients ont été avertis qu'ils possédaient peut-être des capteurs impactés et que vous avez récemment mis à jour les paramètres de leur pompe en fonction des données observées sur le capteur, veuillez réévaluer ces modifications sur la base des nouvelles données provenant de capteurs qui ne sont pas impactés par le problème et selon votre jugement clinique.

Si vous êtes en possession de capteurs Guardian™ 4 dans votre cabinet ou votre clinique, veuillez vérifier que les numéros de LOT ne sont pas concernés, en consultant notre site Web <https://www.medtronic-diabetes.com/FA1379> ou en vérifiant dans la liste des numéros de LOT mentionnée dans la lettre destinée aux patients jointe. Si vous disposez de capteurs impactés, jetez-les immédiatement et demandez leur remplacement en contactant votre représentant Medtronic.

**Informations complémentaires :**

Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action.

La sécurité des patients est notre priorité absolue. Nous vous remercions du temps et de l'attention que vous avez consacrés à la lecture de cette importante notification. Nous nous excusons pour les inconvénients. Pour toute question, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Medtronic Diabetes

**Pièce jointe :** Lettre destinée au patient