

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 utilisateur de pompe,

Nous vous contactons parce qu'il est possible que vous ayez reçu des capteurs Guardian™ 4 identifiés comme présentant un éventuel problème. Veuillez lire attentivement les informations ci-dessous, car elles vous indiquent les actions spécifiques à entreprendre.

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 constaté en interne que certains capteurs de certains LOTS n'avaient peut-être pas été testés correctement au cours du processus de fabrication et qu'ils étaient susceptibles de mesurer le glucose de manière inexacte. Nous avons vérifié et mis à jour nos contrôles internes afin d'éviter que ce problème ne se reproduise.

Impact :

Si vous utilisez le système MiniMed™ 780G

Si vous utilisez 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.

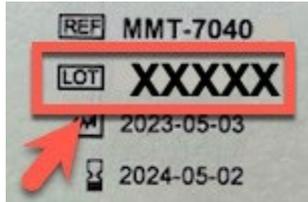
Si vous utilisez le système Guardian™

Si vous utilisez 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 :

Pour déterminer si vous possédez des capteurs potentiellement impactés, veuillez suivre les étapes ci-dessous :

1. Rassemblez tous vos capteurs Guardian™ 4.
2. Cherchez le numéro de LOT sur chaque emballage de capteur ou sur la boîte du capteur.

Exemple de dos de la boîte du capteur	Exemple d'emballage du capteur	Exemple de numéro de LOT
		

- a. Vérifiez les numéros de LOT de vos capteurs sur notre site Web <https://www.medtronic-diabetes.com/FA1379> ou dans la liste ci-dessous afin de vérifier si vos capteurs sont concernés.
 - a. **Si vos numéros de LOT NE SONT PAS concernés**, vous pouvez continuer à les utiliser.
 - b. **Si vos numéros de LOT SONT concernés**, n'utilisez plus ces capteurs et demandez leur remplacement gratuit en contactant rs.psdiabetesfr@medtronic.com ou notre assistance téléphonique au 0800 633 333.
 - c. **Si vous ne parvenez pas à identifier le numéro de LOT** du capteur que vous portez, retirez-le et remplacez-le par un capteur non impacté.
3. S'il ne vous reste que des capteurs impactés, appelez-nous immédiatement afin de vous faire parvenir des capteurs de remplacement le plus vite possible. En attendant vos capteurs de remplacement, vous devez appliquer votre plan de secours, tel que recommandé par votre professionnel de santé.
4. Jetez tous les capteurs impactés.

Informations complémentaires :

Votre sécurité 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 notre assistance téléphonique au 0800 633 333.

Cordialement,
Medtronic (Schweiz) AG

Pièce jointe : FORMULAIRE DE VÉRIFICATION

Si votre numéro de LOT se trouve dans cette liste, contactez-nous pour procéder au remplacement des capteurs et jetez les capteurs concernés.

Numéro de produit/numéro de catalogue du fabricant	Numéros de LOT concernés
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



FORMULAIRE DE VÉRIFICATION
Information urgente de sécurité
Medtronic Réf.: FA1379
Problème potentiel de précision du capteur Guardian™ 4

novembre 2023

Veillez remplir et renvoyer ce formulaire à Medtronic au plus tard 10 jours après sa réception.

Nom du client: _____

Adresse postale : _____

Adresse électronique: _____

J'ai lu et compris l'Information urgente sur la sécurité et :

- Je n'ai pas de capteurs affectés.
- Je vais éliminer tous les capteurs concernés.

Signature, Date:

Veillez envoyer le formulaire complété par e-mail à l'adresse **rs.dusregulatory@medtronic.com**.