

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 Medico/Professionista sanitario,

La stiamo contattando perché alcuni dei Suoi pazienti potrebbero aver ricevuto dei sensori Guardian™ 4 che sono stati identificati per un potenziale problema.

Condividiamo con Lei queste informazioni per informarLa sul problema nel caso in cui i Suoi pazienti si rivolgano a Lei. Legga attentamente le seguenti informazioni.

Descrizione del problema:

Abbiamo riscontrato che determinati sensori Guardian™ 4 in LOTTI specifici potrebbero potenzialmente trasmettere valori di glicemia del sensore imprecisi. Abbiamo identificato questo problema internamente dopo aver confermato l'esistenza di un'anomalia nei dati univoci di alcuni dei LOTTI interessati. Per questo motivo, i LOTTI in questione presentavano dati mancanti, il che potrebbe influire sulla precisione del sensore. Abbiamo riesaminato e migliorato i nostri controlli interni per evitare questo problema in futuro.

Impatto:

Per i clienti che utilizzano il sensore Guardian™ 4 con il sistema MiniMed™ 780G

Per i Suoi clienti che utilizzano 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.

Per i clienti che utilizzano il sensore Guardian™ 4 con il sistema Guardian™

Per i Suoi clienti che utilizzano 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:

I Suoi pazienti in possesso dei numeri di LOTTO potenzialmente interessati hanno ricevuto la lettera allegata contenente istruzioni sulle modalità per la loro identificazione. Abbiamo chiesto loro di interrompere l'uso di questi sensori e di richiederne la sostituzione. Nel caso in cui i Suoi pazienti debbano attendere la sostituzione dei sensori, potrebbero ricorrere al piano di backup e contattarLa per discuterne.

Se il Suo paziente ha ricevuto un avviso di possibile ricezione dei sensori interessati e ha recentemente apportato modifiche alle impostazioni del microinfusore in base alle tendenze rilevate nei dati del sensore, La invitiamo a rivalutare tali modifiche in base ai nuovi dati dei sensori che sono stati confermati come non interessati da questo avviso e al Suo giudizio clinico.

Se dispone di campioni dei sensori Guardian™ 4 nel Suo studio o in clinica, verifichi che i numeri di LOTTO non siano interessati sul nostro sito Web all'indirizzo <https://www.medtronic-diabetes.com/FA1379> oppure li raffronti all'elenco dei numeri di LOTTO riportato nella lettera per i pazienti allegata. Se dispone di sensori interessati, li smaltisca immediatamente e ne richieda la sostituzione contattando il Suo rappresentante Medtronic.

Ulteriori informazioni:

Swissmedic, l'istituto svizzero per gli agenti terapeutici ha ricevuto una copia di questo avviso.

La sicurezza dei pazienti 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 contattare il Suo rappresentante Medtronic.

Cordiali saluti,

Medtronic Diabetes

Allegato:

- Lettera per i pazienti