

Transmetteur Guardian 2 Link – Medtronic France

PUBLIÉ LE 19/12/2024

ARRÊT DE COMMERCIALISATION DM 19/12/2024

Type de dispositif

DM

Dénomination commerciale

Transmetteur Guardian 2 Link

Référence(s)

MMT-7775WE et MMT-7738WE

Destination médicale / Indications

Le transmetteur Guardian 2 Link est un composant du système de mesure du glucose en continu pour la pompe à insuline MiniMed 640G. Le transmetteur reçoit les données provenant d'un capteur de glucose Enlite. Le transmetteur les transmet ensuite à la pompe à insuline via une connexion sans fil.

Fabricant

Medtronic Minimed

Distributeur(s) en France

Medtronic France

Classe de risque du dispositif

Ila

Observations particulières

- Evolution de gamme. Le transmetteur Guardian 2 Link est remplacé par la version postérieure, le Guardian Link 3 qui est associé au capteur Guardian Sensor 3. Le changement ne nécessite pas de modification de formation ou d'utilisation du patient. Le changement peut faire l'objet d'une modification de la prescription médicale.

Alternatives proposées :


- Transmetteur Guardian Link 3 (MMT-7810W1 ou MMT-7811W1 pour un renouvellement) et capteur Guardian Sensor 3 (MMT-7020C) associés à la pompe à insuline Minimed 640G pour les patients de moins de 7 ans.

Autres solutions thérapeutiques

- Système couplé en boucle fermée Minimed 780G (pompe + capteur) pour les patients âgés de plus de 7 ans.

Consignes pour les utilisateurs

- Pour les patients actuellement en possession d'un transmetteur G2L: vous pouvez l'utiliser jusqu'à la fin de vie de celui-ci. Les capteurs de glycémie Enlite restent disponibles jusqu'à fin de vie de votre transmetteur G2L.
- Pour les patients avec transmetteur Guardian 2 Link (G2L) en fin de vie : lors du changement de transmetteur (de G2L à Guardian Link 3), il est nécessaire que le transmetteur Guardian Link 3 et le capteur Guardian Sensor 3 soient changés simultanément.
Le transmetteur G2L n'est pas compatible avec les capteurs Guardian Sensor 3.

Concernant les alternatives mentionnées, l'ANSM rappelle aux utilisateurs la nécessité de lire attentivement la notice d'utilisation, de suivre les recommandations du fabricant, et le cas échéant de prévoir une formation utilisateur.  Consultez le courrier de la société Medtronic

