RAPPEL DE PRODUIT - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 29/11/2023

Appareils de mesure du glucose en continu – Guardian 4 Sensor – Medtronic Minimed

Information destinée aux patients, professionnels de santé et aux prestataires de santé à domicile

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2326180

L'ANSM a été informée par la société Medtronic de la mise en œuvre d'une action de sécurité concernant des capteurs de glucose Guardian 4, pouvant être utilisés dans un système en boucle fermée hybride avec la pompe à insuline Minimed 780G.

En raison d'un défaut de test lors de procédures de production, certains lots de capteurs Guardian 4 pourraient transmettre à la pompe des mesures de glucose incorrectes. Ce problème est susceptible de causer des administrations d'insuline inadaptées lorsque les capteurs sont utilisés en boucle fermée hybride (provoquant des hyperglycémies ou des hypoglycémies).

Les capteurs Guardian 4 des lots concernés ne doivent plus être utilisés et font l'objet d'un rappel. En France, ce sont les lots F1923, G0323, G1723, G2023, HG6Z7N5, HG7038Y, HG70JSU, HG75TSX, HG75XA1 et HG76RYY.

Les patients doivent demander à leur prestataire de santé le remplacement des capteurs des lots impactés et ne plus les utiliser.

Medtronic a transmis un courrier avec la marche à suivre aux prestataires de santé à domicile, ainsi qu'un courrier à transmettre aux patients concernés. Les professionnels de santé ont également reçu un courrier d'information.

Pour toute question, merci de vous adresser directement à l'émetteur de l'action de sécurité.

- Courrier d'information de Medtronic pour les professionnels de santé
- Courrier d'information de Medtronic pour les patients
- Courrier d'information de Medtronic pour les prestataires de santé à domicile
- Formulaire de Medtronic pour les professionnels de santé et prestataires de santé