

Information urgente de sécurité

Problème de précision du capteur Guardian™ 4

Novembre 2023

Référence Medtronic : FA1379

Numéro d'enregistrement unique du fabricant : US-MF-000023100

Cher Professionnel de Santé

Nous vous contactons parce qu'il est possible que certains de vos patients aient reçu des capteurs Guardian™ 4 identifiés comme présentant un éventuel problème. Vos patients pourraient donc vous faire part de cette information et solliciter vos recommandations. Nous vous remercions de lire attentivement les informations ci-dessous, car elles indiquent les actions spécifiques que vos patients doivent entreprendre.

Description du problème :

Nous avons identifié que certains lots capteurs Guardian™ 4 peuvent possiblement transmettre des lectures de glucose du capteur incorrectes. Nous avons identifié en interne que des capteurs sélectionnés dans ces lots n'ont pas été testés correctement au cours des procédures de production et pourraient proposer des mesures de glucose incorrectes.

Nous avons revu et mis à jour nos contrôles internes afin de mettre fin à ce problème.

Lots concernés - France :

LOTS	
	HG6Z7N5
	HG7038Y
F1923	HG70JSU
G0323	HG75TSX
G1723	HG75XA1
G2023	HG76RYY

Impact :

Pour vos patients utilisateurs du système MiniMed™ 780G avec le capteur Guardian™ 4

Si vos patients utilisent un capteur Guardian™ 4 potentiellement impacté avec le système MiniMed™ 780G, une lecture imprécise de la glycémie du capteur peut être 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.

Actions :

Vos patients utilisateurs d'un capteur Guardian™ 4 potentiellement impacté avec le système MiniMed™ 780G ont reçu la lettre jointe décrivant la méthodologie d'identification des lots impactés.

Nous les informons dans ce courrier de cesser d'utiliser ces lots de capteurs et d'en demander le remplacement à leur Prestataire de Santé. Si vos patients concernés devaient attendre pour obtenir le remplacement, nous recommandons qu'ils appliquent leur schéma de remplacement et qu'ils puissent contacter votre service pour en discuter.

Si votre patient a été avisé qu'il a possiblement reçu des capteurs impactés, et si vous avez récemment effectué des modifications de ses paramètres de pompe sur la base des tendances observées sur les données des capteurs, nous vous remercions de réévaluer ces modifications, sur la base des nouvelles données de capteurs confirmés comme non affectés par cet avis de sécurité et votre conclusion clinique.

Si vous avez des capteurs Guardian™ 4 au sein de votre service, nous vous remercions de vous assurer que les lots ne sont pas impactés sur la base de la liste complète que vous trouverez dans le courrier Patient. Si vous constatez que certains lots sont concernés, isolez-les immédiatement et demandez le remplacement à votre contact Medtronic habituel ou sur notre adresse savdiabete@medtronic.com.

Informations complémentaires :

L'ANSM a été informée de cette action.

La sécurité de vos 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 que cette information pourrait générer.

Medtronic
Medtronic France SAS
9, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
RCS Paris B 722008232
www.medtronic.fr
Tel 01 55 38 17 00

Avec nos respectueuses salutations,

Guillaume Innocenti
Directeur du pôle Diabète France

Pièce jointe :

- Lettre destinée au patient