

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

Chère patiente, cher patient,

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 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 :



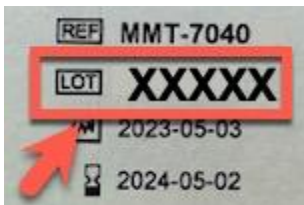
Si vous utilisez le système MiniMed™ 780G avec le capteur Guardian™ 4

Si vous utilisez un capteur Guardian™ 4 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 :

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 dans la liste complète 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 en contactant votre prestataire de santé.
 - c. Si vous ne parvenez pas à identifier le numéro de LOT du capteur que vous portez actuellement, retirez-le et remplacez-le par un capteur non impacté.
3. S'il ne vous reste que des capteurs impactés, appelez immédiatement votre prestataire de santé 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. Isolez tous les capteurs impactés dans l'attente des recommandations de gestion de votre prestataire de santé.

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.

Cordialement,

Guillaume Innocenti

Directeur du pôle Diabète France

Si votre numéro de LOT se trouve dans cette liste, contactez- votre Prestataire de Santé pour procéder au remplacement des capteurs et isolez immédiatement les capteurs concernés.

Numéro de produit/numéro de catalogue du fabricant	Numéros de LOT concernés [France et hors France]
MMT-7040C1	F1323, F1923, G0323, G1723, G2023, G2623, G2923 HG6RV7S, HG6TGNU, HG6TJ2Y, HG6TW97, HG6TWWU, 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