

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 Prestataire 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. Nous vous remercions de lire attentivement les informations ci-dessous, elles indiquent les actions spécifiques que vous et vos patients devez 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 amélioré 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 :

- a- Informez tous les patients ayant reçu de votre part un ou des lots impactés, en leur remettant le courrier Patient joint.
- b- Identifiez immédiatement, isolez et placez en quarantaine tous les capteurs impactés que vous pourriez avoir en stock. Vous pouvez contrôler les lots sur la base de la liste complète jointe en fin de courrier.
- c- Au cas où vous ayez des capteurs impactés dans vos inventaires, cessez toute distribution. Contactez-nous aussitôt pour recevoir le remplacement en nous mentionnant lots et quantités isolés sur notre adresse savdiabete@medtronic.com.
- d- Isolez et cessez toute distribution de capteurs Guardian™ 4 concernés que vous pourriez avoir localement [agences, véhicules Terrain].
- e- Notre courrier Patient informe que les patients doivent également cesser toute utilisation de ces lots. Nous vous remercions de prévoir leur remplacement.
- f- Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de confirmation d'action ci-jointe, même si **vous n'avez pas** de stocks de produits inutilisés.

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.

Avec nos respectueuses salutations,

Guillaume Innocenti
Directeur du pôle Diabète France

Pièces jointes

- Lettre destinée au patient
- Lettre destinée au Professionnel de Santé et Médecin
- Liste complète [France et Hors France] des numéros de lots concernés.
- Formulaire d'Action Prestataire de Santé.

Si des numéros de LOT dans vos inventaires se trouvent dans cette liste, **isolez immédiatement** les capteurs concernés et contactez Medtronic à l'adresse savdiabete@medtronic.com pour demander le remplacement de ces capteurs.

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, HG6TWVU, 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