

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

Problem z dokładnością Sensora Guardian™ 4

Listopad 2023 r.

Nr referencyjny Medtronic: FA1379

[Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta w UE \(SRN\): US-MF-000023100.](#)

Szanowni Państwo,

Kontaktujemy się z Państwem, ponieważ być może otrzymali Państwo sensor(y) Sensor Guardian™ 4, które zostały zidentyfikowane jako potencjalnie wadliwe. Prosimy o uważne zapoznanie się z poniższymi informacjami, zawierającymi konkretne działania, które należy podjąć.

Opis problemu:

Niektóre sensory Sensor Guardian™ 4 w określonych partiach mogą potencjalnie przesyłać niedokładne odczyty poziomu glukozy. Wewnętrznie odkryto, że niektóre sensory wybranych partii LOT mogły nie zostać odpowiednio przetestowane podczas procesu produkcyjnego i potencjalnie mogły niedokładnie mierzyć poziom glukozy. Nasze wewnętrzne mechanizmy kontrolne zostały sprawdzone i zaktualizowane, aby zapobiec potencjalnemu wystąpieniu takiego problemu w przyszłości.

Wpływ:

W przypadku używania systemu MiniMed™ 780G

W przypadku korzystania z Sensora Guardian™ 4 z systemem MiniMed™ 780G, niedokładny odczyt poziomu glukozy może zostać wykorzystany do określenia, czy konieczna jest automatyczna korekta lub bolus, co może skutkować podaniem zbyt dużej lub zbyt małej dawki insuliny, potencjalnie prowadząc do hipoglikemii lub hiperglikemii.

W przypadku używania systemu Smart CGM Guardian™ 4

W przypadku korzystania z Sensora Guardian™ 4 z systemem Smart CGM Guardian™ 4, niedokładny odczyt poziomu glukozy sensora może prowadzić do podania zbyt dużej lub zbyt małej dawki insuliny, jeśli informacje te zostaną wykorzystane do obliczenia dawki insuliny, potencjalnie prowadząc do hipoglikemii lub hiperglikemii.

Działania:

Należy zweryfikować czy posiadają Państwo sensory, których dotyczy ten problem, wykonując poniższe czynności:

1. Zebrać wszystkie posiadane sensory Sensor Guardian™ 4.
2. Znaleźć numer PARTII na opakowaniu lub na pudełku z sensorem(ami).

Przykład tylnej części pudełka z sensorem(ami)	Przykład opakowania z sensorem	Przykład numeru PARTII
		

Należy sprawdzić numer(-y) PARTII na stronie internetowej pod adresem

<https://www.medtronic-diabetes.com/FA1379> lub na poniższej umieszczonej liście.

- a. Jeśli posiadanych przez Państwa numerów PARTII ten problem NIE DOTYCZY,** mogą Państwo nadal korzystać z posiadanych sensorów.
 - b. Jeśli posiadanych przez Państwa numerów PARTII TEN problem DOTYCZY,** prosimy o **nieużywanie sensorów** i zgłoszenie wymiany poprzez kontakt z naszą całodobową infolinią pod numerem +48 22 465 69 87.
 - c. Jeżeli nie mogą Państwo zidentyfikować numeru PARTII** aktualnie noszonego sensora, należy go zdjąć i wymienić na taki, którego ten problem nie dotyczy.
3. Jeśli pozostały Państwu tylko wadliwe sensory, prosimy o niezwłoczny kontakt, abyśmy mogli zaopatrzyć Państwa w prawidłowo działające sensory. Podczas oczekiwania na sensory należy powrócić do planu awaryjnego zalecanego przez lekarza prowadzącego.
 4. Należy wyrzucić wszystkie wadliwe sensory.

Dodatkowe informacje:

Przepraszamy za wszelkie wynikające z tego powodu niedogodności. Jak zawsze służymy Państwu pomocą. W przypadku dalszych pytań lub potrzebnej pomocy prosimy o kontakt telefoniczny z całodobową infolinią firmy Medtronic pod numerem +48 22 465 69 87.

Z poważaniem,

Alicja Stępień-Padé



Diabetes Leader Poland

Jeżeli numer PARTII posiadanych przez Państwa sensorów znajduje się na liście poniżej, prosimy kontakt telefoniczny z całodobową infolinią firmy Medtronic pod numerem +48 22 465 69 87.

Numer produktu producenta/numer katalogowy	Numery PARTII, których dotyczy ten problem
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, HG6XLSL, 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