

## VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

### Problem med nøjagtighed for Guardian™ 4-sensor

Meddelelse

November 2023

Medtronic-reference: FA1379

Individuelt registreringsnummer for EU-producenter (SRN): US-MF-000023100

Kære diabetesbehandler

Vi kontakter dig for, at oplyse dig om, at nogle af dine patienter kan have modtaget Guardian™ 4-sensorer, der er blevet identificeret til at have et potentielt problem.

Medtronic vil kontakte patienter som kan have modtaget Guardian™ 4-sensorer og som vi har e-mail-adresser på. Se meddelelsen, som vi sender til patienterne, vedhæftet.

Brevet beskriver handlingerne og forholdsreglerne, som dine patienter bør bruge. Læs det vedhæftede Brev til patienter grundigt igennem.

Vi deler disse oplysninger med dig, så du er opmærksom på problemet, og også kan informere dine patienter. Gennemse omhyggeligt oplysningerne herunder.

#### **Problembeskrivelse:**

Vi har konstateret, at udvalgte Guardian™ 4-sensorer i specifikke partier (LOTs) potentielt kan sende unøjagtige sensormålinger af glukose.

Vi var internt i stand til at identificere dette problem, efter at have modtaget bekræftelse på, at der var en uoverensstemmelse i de individuelle data for nogle af disse specifikke partier.

På grund af dette, manglede de pågældende partier information, der kunne påvirke sensorens nøjagtighed. Vi har gennemgået og forbedret vores interne kontroller, for i fremtiden at undgå dette problem.

#### **Indvirkning:**

##### ***For patienter, der bruger Guardian™ 4-sensorer med MiniMed™ 780G-systemet***

Til dine patienter, der bruger en berørt Guardian™ 4-sensor med MiniMed™ 780G-systemet, kan der blive anvendt en unøjagtig sensormåling af glukose til at bestemme, om der er behov for en auto-

# Medtronic

korrektion eller bolus, og det kan resultere i administration af for stor eller for lille mængde insulin, hvilket potentielt kan resultere i hypoglykæmi eller hyperglykæmi.

## **For patienter, der bruger Guardian™ 4-sensorer med Guardian™ System**

For dine patienter, der bruger en berørt Guardian™ 4-sensor med Guardian™ System, kan en unøjagtig sensormåling af glukose føre til administration af for stor eller for lille mængde insulin, hvis denne oplysning anvendes til at beregne en insulindosis, hvilket potentielt kan resultere i hypoglykæmi eller hyperglykæmi.

### **Handlinger:**

Patienter med potentielt berørte partier af Guardian™ 4-sensorer, og som vi har e-mail-adresse på, vil modtage det vedhæftede brev med instruktioner i, hvordan potentielt berørte partier identificeres. Vi har pålagt dem, at stoppe brugen af disse sensorer og at anmode om erstatningssensorer. Hvis dine patienter kommer til at vente på erstatningssensorer, kan de vende tilbage til deres backup-plan og bør kontakte dig for at drøfte dette.

Hvis din patient har modtaget en meddelelse om, at vedkommende kan have modtaget berørte sensorer, og at du for nylig har foretaget ændringer af deres pumpeindstillinger baseret på observerede tendenser i deres sensordata, skal du overveje at gen-evaluere disse ændringer baseret på nye data fra sensorer, som i denne meddelelse og ud fra din kliniske vurdering er bekræftet ikke at være berørt.

Hvis du har eksemplarer af Guardian™ 4-sensorer i din klinik, skal du på vores websted på <https://www.medtronic-diabetes.com/FA1379> kontrollere, at partinumrene ikke er berørt, eller sammenligne dem med listen over partinumre i det vedhæftede patientbrev. Hvis du har berørte sensorer, skal de straks bortskaffes, og der skal anmodes om erstatningssensorer ved at kontakte produktsupport på telefonnummer +45 32481880.

### **Yderligere oplysninger:**

Den kompetente myndighed i Danmark / Lægemiddelstyrelsen er blevet informeret om denne handling.

Patientsikkerhed er vores højeste prioritet, og vi sætter pris på den tid og opmærksomhed, du bruger på denne vigtige sikkerhedsmeddelelse. Vi undskylder for ulejligheden. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte din Medtronic-repræsentant.

Med venlig hilsen



**Federico Gavioli**

Sr Vice President Diabetes EMEA & Americas

Medtronic Diabetes



**Ohad Cohen M.D.**

Global Sr. Medical Affairs Director

Medtronic Diabetes

Vedhæftning:

- Brev til patienter