

## 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 pumpebruger

Vi kontakter dig, fordi du kan have modtaget Guardian™ 4-sensorer, der er blevet identificeret til at have et potentielt problem. Læs omhyggeligt oplysningerne nedenfor, da de indeholder specifikke handlinger, som du bør udføre.

#### **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:**

##### ***Hvis du bruger MiniMed™ 780G-systemet***

Hvis du 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-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.

##### ***Hvis du bruger Guardian™ System***

Hvis du 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

# Medtronic

oplysning anvendes til at beregne en insulindosis, hvilket potentielt kan resultere i hypoglykæmi eller hyperglykæmi.

## Handlinger:

Bestem, om du har sensorer, der kan være berørt. Udfør følgende trin:

1. Indsaml alle dine Guardian™ 4-sensorer.
2. Find partinummeret (LOT-nummeret) på den individuelle sensorpakke eller sensorboks.

| Eksempel på bagside af sensorboks   | Eksempel på sensorpakke   | Eksempel på partinummer   |
|---|---|---|
|  |  |  |

- a. Kontrollér partinummer (LOT-nummeret) for din(e) sensor(er) på vores websted på <https://www.medtronic-diabetes.com/FA1379> eller på listen herunder for at se, om dine sensorer er berørt.
  - a. Hvis dine partinumre IKKE ER berørte, kan du fortsætte med at bruge dine sensorer.
  - b. Hvis dine partinumre ER berørte, må du ikke bruge disse sensorer. Du kan anmode om gratis erstatningssensorer ved at kontakte produktsupport på telefonnummer +45 32481880.
  - c. Hvis du ikke kan identificere partinummeret for den sensor du bruger i øjeblikket, skal du tage sensoren af og erstatte din sensor med en ikke-berørt sensor.
3. Hvis du kun har berørte sensorer tilbage, skal du straks ringe til os, så vi kan sørge for, at du modtager erstatningssensorer så hurtigt som muligt. Imens at du afventer dine erstatningssensorer, bør du vende tilbage til din backup-plan ifølge din diabetesbehandlers anbefaling,.
4. Bortskaf alle berørte sensorer.

## Yderligere oplysninger:

Din sikkerhed er vores højeste prioritet, og vi sætter pris på den tid og opmærksomhed, du bruger på denne vigtige meddelelse. Vi undskylder for ulejligheden. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte Medtronic produktsupport på telefonnummer +45 32481880.

# Medtronic

Med venlig hilsen



**Federico Gavioli**

Sr Vice President Diabetes EMEA & Americas

Medtronic Diabetes



**Ohad Cohen M.D.**

Global Sr. Medical Affairs Director

Medtronic Diabetes

Hvis dit partinummer findes på denne liste, skal du kontakte os for at få erstatningssensorer, og du skal bortskaffe de berørte sensorer.

| Producentens produktnummer/katalognummer | Berørte partinumre (LOT-nummer)   |
|--|---|
| MMT-7040C1                               | F1323, F1923, G0323, G1723, G2023, G2623, G2923<br>HG6RV7S, HG6TGNU, HG6TJ2Y, HG6TW97, HG6TWWU,<br>HG6UNF2, HG6V8NN, HG6VB8S, HG6VNX3, HG6WNE1, HG6XFPR<br>HG6XH54, HG6XQCG, HG6XZJX, HG6Y0W1, HG6Y3QN,<br>HG6YEK6, HG6YFAF, HG6YFHL, HG6YJAR, HG6YJBD, HG6YNGD,<br>HG6Z7N5, HG6ZARN, HG7038Y, HG70CW5, HG70DAM, HG70JSU<br>HG70LRC, HG70QWA, HG71VMZ, HG72DB5, HG72G9C,<br>HG72NV9, HG72R1P, HG72RBD, HG72SE3, HG72TPT, HG72TRV,<br>HG72V3J, HG72ZFP, HG7340A, HG73EJX, HG73RNR, HG745SV,<br>HG747E3, HG7480Q, HG749N6, HG74F93, HG75TSX, HG75XA1,<br>HG76HFH, HG76RYY |
| MMT-7040C2                               | HG6RC39, HG6RXB5, HG6T4T7, HG6T8RV, HG6TJ2Y, HG6WKZU,<br>HG6WLKS, HG6XFPR, HG6XH54, HG6XLSL, HG6XNH3, HG6Y5C6,<br>HG6Z1X5, HG713AK, HG73EGX, HG73EJX, HG73FJP, HG73Q24,<br>HG73QPM, HG73RNR, HG7619X, HG764J9, HG76CWC,<br>HG77FMK  |
| MMT-7040C3                               | HG6XNH3, HG73RNR  |
| MMT-7040QC                               | HG6WT9A, HG6WUGE, HG73PH3   |
| MMT-7040D1                               | HG6THY1, HG6V7VV  |
| MMT-7040D2                               | HG6TL44   |