

## KIIREELLINEN TURVALLISUUSTIEDOTE

### Guardian™ 4 -sensorin tarkkuusongelma

Marraskuu 2023

Medtronic-viite: FA1379

EU:n antama valmistajan rekisterinumero (SRN): [US-MF-000023100](#)

Hyvä Medtronicin diabetest tuotteiden käyttäjä

Otamme yhteyttä, koska olet saattanut saada Guardian™ 4 -sensoreita, joissa on todettu olevan mahdollinen ongelma. Lue huolellisesti alla olevat tiedot, sillä niissä kerrotaan erityistoimista, joihin sinun tulisi ryhtyä.

#### **Ongelman kuvaus:**

Olemme havainneet, että tiettyjen erien Guardian™ 4 -sensorit saattavat mahdollisesti antaa epätarkkoja glukoosilukemia. Huomasimme sisäisessä tarkastuksessa, että joitakin tiettyjen eränumeroiden sensoreita ei ehkä ole testattu kunnolla valmistusprosessin aikana ja että ne voivat mitata glukoosia epätarkasti. Yrityksemme sisäistä valvontaa on tarkistettu ja parannettu tämänkaltaisen ongelman välttämiseksi tulevaisuudessa.

#### **Vaikutus:**

##### ***MiniMed™ 780G -järjestelmän käyttäjät***

Jos käytät näiden tiettyjen erien Guardian™ 4 -sensoreita MiniMed™ 780G -järjestelmän kanssa, järjestelmä saattaa käyttää sensorin epätarkkaa glukoosilukemaa automaattisen korjausannoksen tarpeesta päättämiseen tai bolusehdotuksen laskemiseen. Tämä saattaa johtaa insuliinin liian vähäiseen tai liian runsaaseen annosteluun ja saattaa johtaa hyperglykemiaan tai hypoglykemiaan.

##### ***Guardian™ 4 System -erillissensorointijärjestelmän käyttäjät (älykäs monipistohoitojärjestelmä)***

Jos käytät näiden tiettyjen erien Guardian™ 4 -sensoreita Guardian™ 4 System -erillissensorointijärjestelmän kanssa, voi sensorin epätarkka glukoosilukema johtaa insuliinin liian vähäiseen tai liian runsaaseen annosteluun (mikäli tätä tietoa käytetään insuliiniannoksen laskemiseen) ja saattaa johtaa hyperglykemiaan tai hypoglykemiaan.

## Toimenpiteet:

Selvitä, onko sinulla sensoreita, joita kyseinen ongelma saattaa koskea, ja noudata seuraavia toimintaohjeita:

1. Etsi kaikki sinulla olevat käyttämättömät Guardian™ 4 -sensorit.
2. Etsi eränumero (LOT) yksittäisestä sensoripakkauksesta tai sensorilaatikosta.

Esimerkki sensorilaatikon takaosasta	Esimerkki sensoripakkauksesta	Esimerkki eränumerosta (LOT)
 The image shows the back of a Medtronic Guardian 4 sensor box. A red arrow points to the 'LOT XXXXX' label. Other visible text includes 'MMT-7040', 'Guardian 4', 'Glucose Sensor', '2024-05-02', 'CE0459', and a barcode.	 The image shows a Medtronic Guardian 4 sensor package. A red arrow points to the 'LOT XXXXX' label. Other visible text includes 'Medtronic', 'Guardian 4', 'Glucose Sensor', 'CE0459', and '2024-05-02'.	 The image shows a close-up of a Medtronic sensor box label. A red arrow points to the 'LOT XXXXX' label. Other visible text includes 'REF MMT-7040', '2023-05-03', and '2024-05-02'.

3. Tarkista osoitteesta <https://www.medtronic-diabetes.com/FA1379> tai alla olevasta luettelosta onko sinulla sensoreita eränumeroista, joita tämä ongelma koskee.
  - a. **Jos ONGELMA EI KOSKE sinulla olevia sensorin eränumeroita**, voit jatkaa näiden sensoreiden käyttöä.
  - b. **Jos ongelma KOSKEE sinulla olevia sensorin eränumeroita, älä käytä näitä sensoreita** ja pyydä veloituksettomia korvaavia sensoreita soittamalla teknisen tuen numeroon 0800 164 064.
  - c. **Jos et löydä tällä hetkellä käytössä olevan sensorin eränumeroa**, irrota sensori ja vaihda se uuteen sensoriin, joka ei ole tämän turvallisuustiedotteen piirissä.
4. Jos sinulla on jäljellä vain tämän turvallisuustiedotteen mainitsemia sensoreita, ota yhteyttä tekniseen tuetukseen välittömästi, jotta voimme varmistaa, että saat korvaavat sensorit mahdollisimman pian. Odottaessasi korvaavia sensoreita, sinun tulisi siirtyä käyttämään terveydenhuollon ammattilaisen kanssa sovittua varajärjestelmää.
5. Hävitä kaikki tässä turvallisuustiedotteessa mainittujen eränumeroiden sensorit.

## Lisätietoja:

Olemme täällä sinua varten. Jos sinulla on lisäkysymyksiä aiheesta, ota yhteyttä Medtronicin tekniseen tuetukseen numerossa 0800 164 064.

Potilasturvallisuus on meille ensiarvoisen tärkeää ja olemme sitoutuneet toimittamaan turvallisia ja tehokkaita hoitomuotoja ja -välineitä. Kiitos, että luet ja huomioit tämän tärkeän turvallisuustiedotteen.

Ystävällisin terveisin



**Federico Gavioli**

Sr Vice President Diabetes EMEA & Americas  
Medtronic Diabetes



**Ohad Cohen M.D.**

Global Sr. Medical Affairs Director  
Medtronic Diabetes

Jos sinulla on tästä eränumeroluettelosta löytyviä sensoreita, ota meihin yhteyttä korvaavien sensoreiden saamiseksi. Hävitä kaikki tässä turvallisuustiedotteessa mainittujen eränumeroiden sensorit.

Tuotenumero	Eränumerot, joita tämä turvallisuustiedote koskee
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, HG6XLS, 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, HG6V7V
MMT-7040D2	HG6TL44