

Medtronic Italia S.p.A.

Via Varesina, 162  
20156 Milano  
Tel: +39 02 24137.1  
Fax: +39 02 241381  
www.medtronic.it

Milano, 15 novembre 2023

*E-mail / Raccomandata A.R.*

## **Urgente Avviso di Sicurezza** **Anomalia nell'accuratezza del sensore Guardian™ 4** Specifici codici e numeri di lotto

Gentile Utilizzatore,

Riceve la presente comunicazione poiché può avere ricevuto dei sensori Guardian™ 4 interessati da una possibile anomalia quale utilizzatore di un microinfusore di insulina MiniMed™ 780G o del sistema di monitoraggio continuo del glucosio (CGM) Guardian™ 4.

La invitiamo a leggere attentamente le informazioni di seguito riportate che descrivono specifiche azioni da intraprendere.

### **Descrizione degli eventi**

Medtronic ha identificato che alcuni specifici numeri di lotto dei sensori Guardian™ 4 possono potenzialmente trasmettere letture di glucosio del sensore non accurate poiché possono non essere stati testati adeguatamente durante il processo produttivo e pertanto potrebbero potenzialmente effettuare misurazioni non accurate del glucosio. Medtronic ha rivisto e aggiornato i propri controlli interni per prevenire il ripetersi di tale eventualità in futuro.

### **Se si utilizza il sistema MiniMed™ 780G**

Se utilizza un sensore Guardian™ 4 interessato con il sistema MiniMed™ 780G, una lettura di glucosio del sensore non accurata può essere utilizzata per determinare la necessità di erogazione di una correzione automatica o di un bolo, determinando un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina, con conseguente possibile ipoglicemia o iperglicemia.

### **Se si utilizza il sistema CGM Guardian™ 4**

Se utilizza un sensore Guardian™ 4 interessato con il sistema CGM Guardian™ 4, una lettura di glucosio del sensore non accurata potrebbe determinare un'erogazione eccessiva o insufficiente di insulina nel momento in cui tali informazioni vengono utilizzate per calcolare una dose di insulina, con conseguente possibile ipoglicemia o iperglicemia.

## Azioni richieste agli utilizzatori di sensori Guardian™ 4

Per stabilire se i sensori a sua disposizione sono potenzialmente interessati, seguire i passaggi di seguito indicati:

1. Recuperare tutti i sensori Guardian™ 4 a sua disposizione.
2. Identificare il numero di lotto sulla confezione del singolo sensore o sull'etichetta apposta sulla confezione dei sensori.

Esempio del retro della confezione dei sensori



Esempio del singolo confezionamento del sensore



Esempio del numero di lotto



- a. Controllare il numero di lotto dei sensori al sito web all'indirizzo <https://www.medtronic-diabetes.com/FA1379> o nell'elenco di seguito riportato per verificare se sono interessati.
  - a. **Se i numeri di lotto dei sensori NON SONO interessati**, si può continuare a utilizzare i sensori.
  - b. **Se i numeri di lotto dei sensori SONO interessati, non utilizzare questi sensori** e richiedere la sostituzione gratuita dei sensori inviando una e-mail con oggetto "FA1379 Richiesta sensori" al servizio di assistenza tecnica Medtronic all'indirizzo [assistentzadiabete@medtronic.com](mailto:assistentzadiabete@medtronic.com) oppure contattando il numero verde 800 601122 - selezione 8 - attivo da lunedì a venerdì dalle ore 8.30 alle ore 17.30.
  - c. **Se non si riesce a identificare il numero di lotto** del sensore attualmente in uso, rimuovere il sensore e sostituirlo con un sensore non interessato.
3. Se si dispone unicamente di sensori con numeri di LOTTO interessati, contattare immediatamente Medtronic in modo da ricevere i sensori sostitutivi nel più breve tempo possibile. In attesa dell'arrivo dei sensori sostitutivi sarà necessario ritornare al piano di backup terapeutico raccomandato dal proprio medico diabetologo.
4. Smaltire tutti i sensori interessati.

La ringraziamo sinceramente per la sua collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che questo inconveniente potrà causarle. Medtronic ha come priorità garantire la sicurezza degli utilizzatori dei propri dispositivi e la ringrazia per l'attenzione dedicata a questa comunicazione. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti può contattare il servizio di assistenza tecnica Medtronic al numero verde 800 601122 - selezione 8 - attivo da lunedì a venerdì dalle ore 8.30 alle ore 17.30 (e-mail: [assistentzadiabete@medtronic.com](mailto:assistentzadiabete@medtronic.com) - fax 0224138210).

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Federico Gavioli  
Sr Vice President Diabetes EMEA & Americas  
Medtronic Diabetes

Ohad Cohen M.D.  
Global Sr. Medical Affairs Director  
Medtronic Diabetes

Numero di registrazione unico (SRN) del fabbricante: US-MF-000023100

Appendice A: Elenco dei codici e dei numeri di lotto interessati distribuiti in Italia.

## Appendice A

### Elenco dei codici e dei numeri di lotto interessati distribuiti in Italia

Se i sensori Guardian™ 4 a sua disposizione appartengono a uno dei numeri di lotto riportati in tabella, inviare una e-mail con oggetto "FA1379 Richiesta sensori" al servizio di assistenza tecnica Medtronic all'indirizzo [assistenziadiabete@medtronic.com](mailto:assistenziadiabete@medtronic.com) oppure contattare il numero verde 800 601122 - selezione 8 - attivo da lunedì a venerdì dalle ore 8.30 alle ore 17.30, per ricevere i sensori sostitutivi e provvedere allo smaltimento dei sensori interessati.

Codice prodotto del fabbricante	Numeri di lotto interessati
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-7040D1	HG6THY1, HG6V7VV
MMT-7040QC1	HG6WT9A, HG6WUGE, HG73PH3