

**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

*Trasmessa via PEC*

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

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Ricevete la presente comunicazione poiché i dati a disposizione di Medtronic indicano che potreste gestire uno o più utilizzatori dei sensori Guardian™ 4 interessati da una possibile anomalia.

Medtronic sta inviando questa comunicazione ai clienti a cui ha consegnato i sensori Guardian™ 4 con numeri di lotto interessati e poiché non ha accesso ai dati dei vostri utilizzatori finali vi chiede di informarli con l'allegata comunicazione per l'utilizzatore. Vi invitiamo a leggere attentamente le informazioni di seguito riportate che descrivono le 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 utilizzano i sensori Guardian™ 4 con il sistema MiniMed™ 780G**

Se si 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 utilizzano i sensori Guardian™ 4 con il sistema di monitoraggio continuo del glucosio (CGM) Guardian™ 4**

Se si 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 alle strutture sanitarie**

Medtronic vi chiede di informare i vostri utilizzatori finali che hanno ricevuto i sensori Guardian™ 4 con numeri di lotto potenzialmente interessati, utilizzando la comunicazione per l'utilizzatore allegata. Tale comunicazione descrive le specifiche azioni da intraprendere per identificare i sensori con numeri di lotto potenzialmente interessati e fornisce le indicazioni in merito alla cessazione utilizzo dei sensori interessati e alla richiesta della sostituzione di tali sensori. 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, gli utilizzatori finali possono ritornare al piano di backup terapeutico per la gestione della terapia e contattare il proprio medico diabetologo per ulteriori indicazioni.

Se di recente il medico diabetologo ha apportato modifiche alle impostazioni del microinfusore degli utilizzatori interessati in base alle tendenze osservate nei dati dei sensori, prendere in considerazione la possibilità di rivalutare tali modifiche in base ai nuovi dati sensore ottenuti utilizzando sensori non interessati e al giudizio clinico del medico diabetologo.

Medtronic vi chiede di controllare le giacenze dei sensori Guardian™ 4 ancora presenti presso la vostra struttura sanitaria e di verificare che i numeri di LOTTO non siano interessati al sito web all'indirizzo <https://www.medtronic-diabetes.com/FA1379> o consultando l'elenco dei numeri di LOTTO interessati riportato nella allegata comunicazione per l'utilizzatore.

Se i numeri di lotto dei sensori a vostra disposizione sono interessati, smaltirli immediatamente e richiedere la sostituzione gratuita di tali 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.

Vi chiediamo di condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari utilizzatori di questi dispositivi che operano all'interno della vostra struttura sanitaria o in qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potenzialmente interessati potrebbero essere stati trasferiti.

## **Ulteriori informazioni**

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questo avviso di sicurezza.

Medtronic ha come priorità garantire la sicurezza degli utilizzatori dei propri dispositivi, vi ringrazia sinceramente per la vostra collaborazione e per l'attenzione dedicata a questa comunicazione, e si scusa per eventuali inconvenienti che questa azione potrà causarvi. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti potete 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

Allegato: Avviso di sicurezza - Comunicazione per l'utilizzatore.