

## **NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO**

### **Težava z natančnostjo glukoznega senzorja Guardian™ 4 v določenih serijah**

15. november 2023

Referenca družbe Medtronic: FA1379

Za uporabo v državah, kjer velja Uredba EU o medicinskih pripomočkih (MDR): enotna registrska številka proizvajalca za EU (SRN): US-MF-000023100

Spoštovani,

pišemo vam, da vas obvestimo, da so nekateri vaši bolniki morda prejeli glukozne senzorje Guardian™ 4, pri katerih je bila ugotovljena morebitna težava.

Te informacije delimo z vami, da boste obveščeni o tej težavi, če bi se vaši bolniki obrnili na vas. Pozorno preberite informacije v nadaljevanju.

#### **Opis težave:**

Ugotovili smo, da izbrani senzorji Guardian™ 4 v določenih serijah morda oddajajo netočne vrednosti glukoze, izmerjene s senzorjem. Interno smo ugotovili, da nekateri senzorji izbranih serij med proizvodnjo morda niso bili ustrezno preizkušeni in bi lahko napačno merili glukozo. Pregledali in posodobili smo interne kontrole, da bi v prihodnje preprečili to težavo.

#### **Vpliv:**

#### ***Za bolnike, ki uporabljajo senzor Guardian™ 4 s sistemom MiniMed™ 780G***

Pri bolnikih, ki uporabljajo prizadeti senzor Guardian™ 4 s sistemom MiniMed™ 780G,

se lahko netočna vrednost glukoze, izmerjene s senzorjem, uporabi za določanje, ali je potrebna samodejna korekcija ali bolus, zaradi česar lahko pride do prevelikega ali premajhnega dovajanja insulina, kar lahko povzroči hipoglikemijo ali hiperglikemijo.

## **Za bolnike, ki uporabljajo senzor Guardian™ 4 s sistemom Guardian™**

Pri bolnikih, ki uporabljajo prizadeti senzor Guardian™ 4 s sistemom Guardian™, lahko zaradi netočne vrednosti glukoze, izmerjene s senzorjem, pride do prevelikega ali premajhnega dovajanja inzulina, če se ta podatek uporablja za izračun odmerka inzulina, kar lahko povzroči hipoglikemijo ali hiperglikemijo.

### **Ukrepi:**

Vaši bolniki, ki imajo morebitno prizadete serijske številke (LOT), so prejeli dopis z navodili, kako prepoznati morebitno prizadete serijske številke. Naročili smo jim, naj prenehajo uporabljati te senzorje in zahtevajo nadomestne senzorje. Če bodo vaši bolniki morali počakati na nadomestne senzorje, bodo morda prešli na rezervni načrt in se bodo morda želeli posvetovati z vami.

Če je vaš bolnik prejel obvestilo, da je morda prejel prizadete senzorje, in ste pred kratkim spremenili nastavitve njegove črpalke na podlagi opaženih trendov v vrednostih, izmerjenih s senzorji, razmislite o ponovni oceni teh sprememb na podlagi novih podatkov iz senzorjev, za katere je v tem obvestilu potrjeno, da jih težava ne zadeva, in vaše klinične presoje.

Če imate v svoji ambulanti ali ustanovi senzorje Guardian™ 4, na seznamu serijskih števil v priloženem dopisu za bolnike, preverite, ali težava zadeva vaše serijske številke. Če imate prizadete senzorje, jih takoj zavržite in zahtevajte nadomestne senzorje. Obrnite se na tehnično podporo uporabnikom pri podjetju Zaloker & Zaloker d.o.o. na telefonski številki 051 316 560.

Izpolnite in vrnite priloženi obrazec o potrditvi stranke, tudi če **nimate** neuporabljene zaloge.

### **Dodatne informacije:**

Pristojni organ v vaši državi je o tem ukrepu obveščen.

Varnost bolnikov je poglobitnega pomena in zahvaljujemo se vam za vaš čas in pozornost glede tega pomembnega obvestila. Opravičujemo se za morebitne nevednosti. Če imate nadaljnja vprašanja, pokličite tehnično podporo uporabnikom pri podjetju Zaloker & Zaloker d.o.o. na telefonski številki 051 316 560.

Lep pozdrav,



Federico Gavioli  
Sr Vice President Diabetes EMEA & Americas  
Medtronic Diabetes



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

# Medtronic

v.o.  **MEDTRONIC d.o.o.**  
Ameriška ulica 8  
1000 Ljubljana 2

Zvezdana Ivanov

Vodja poslovne enote Diabetes

Medtronic Adriatic d.o.o.

[zvezdana.ivanov@medtronic.com](mailto:zvezdana.ivanov@medtronic.com)

Priloga:

- Dopis za bolnike