

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 uporabnik,

pišemo vam, ker ste morda prejeli glukozne senzorce Guardian™ 4, pri katerih je bila ugotovljena morebitna težava. Pozorno preberite informacije v nadaljevanju, saj so v njih navedeni ukrepi, ki jih morate sprejeti.

Opis težave:

Ugotovili smo, da izbrani senzorcji Guardian™ 4 v določenih serijah morda oddajajo netočne vrednosti glukoze, izmerjene s senzorjem. Interno smo ugotovili, da nekateri senzorcji 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:

Če uporabljate sistem MiniMed™ 780G

Če uporabljate 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 inzulina, kar lahko povzroči hipoglikemijo ali hiperglikemijo.

Če uporabljate sistem Guardian™

Če uporabljate 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:

Da ugotovite, če imate senzorje prizadetih serij, upoštevajte spodnja navodila po korakih:

1. Zberite vse senzorje Guardian™ 4.
2. Poiščite številko serije (LOT) na obojnini posameznega senzorja ali na škatli senzorja.

Primer hrbtne strani škatle senzorja	Primer obojnine senzorja	Primer serijske številke
		

- a. Na spodnjem seznamu poiščite serijske številke vaših senzorjev in preverite, ali imate senzorje omenjenih serij
 - a. Če vaše serijske številke NISO na seznamu, lahko še naprej uporabljate senzorje.
 - b. Če SO vaše serijske številke na seznamu, ne uporabljajte teh senzorjev in zahtevajte brezplačne nadomestne senzorje. Obrnite se na tehnično podporo uporabnikom pri podjetju Zaloker & Zaloker d.o.o. na telefonski številki 051 316 560.
 - c. Če ne najdete serijske številke senzorja, ki ga trenutno uporabljate, odstranite senzor in ga zamenjajte s senzorjem s serijsko številko, ki ni na seznamu.
3. Če so vam ostali samo senzorji prizadetih serij, takoj pokličite tehnično podporo uporabnikom pri podjetju Zaloker & Zaloker d.o.o. in v najkrajšem možnem času vam bomo priskrbeli nadomestne senzorje. Ko čakate na nadomestne senzorje, preidite na rezervni načrt po priporočilih zdravnika.
4. Zavržite vse prizadete senzorje.

Medtronic

Dodatne informacije:

Vaša varnost 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,

 **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

Če je vaša serijska številka na tem seznamu, se obrnite na nas za nadomestne senzorje in zavržite zedevne senzorje.

Številka izdelka/kataloška številka proizvajalca	Zadevne serijske številke
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, HG6XLSL, 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, HG6V7VV
MMT-7040D2	HG6TL44