

DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

Probleem met de nauwkeurigheid van de Guardian™ 4-sensor

November 2023

Medtronic-referentienr: FA1379

Uniek registratienummer (SRN) van de fabrikant in de EU: US-MF-000023100

Geachte pompgebruiker,

We nemen contact met u op omdat u mogelijk Guardian™ 4-sensoren hebt ontvangen waarbij zich een probleem zou kunnen voordoen. Lees de onderstaande informatie zorgvuldig door, want hierin wordt beschreven welke specifieke stappen u dient te nemen.

Beschrijving van het probleem:

We hebben vastgesteld dat bepaalde Guardian™ 4-sensoren in specifieke loten mogelijk onjuiste glucosewaarden kunnen uitzenden. We hebben intern vastgesteld dat sommige sensors van bepaalde loten mogelijk niet correct zijn getest tijdens het productieproces. Hierdoor bestaat de kans dat glucose niet nauwkeurig wordt gemeten. We hebben onze interne controlemechanismen herzien en bijgewerkt om dit probleem vanaf nu te voorkomen.

Impact:

Als u het MiniMed™ 780G-systeem gebruikt

Als u een betrokken Guardian™ 4-sensor gebruikt in combinatie met het MiniMed™ 780G-systeem, wordt mogelijk een onnauwkeurige door de sensor doorgegeven glucosewaarde gebruikt om te bepalen of een automatische correctie of bolus noodzakelijk is. Dit kan leiden tot te hoge of te lage toediening van insuline, hetgeen kan leiden tot hypoglykemie of hyperglykemie.

Als u het Guardian™-systeem gebruikt

Als u een betrokken Guardian™ 4-sensor gebruikt in combinatie met het Guardian™-systeem, kan een onnauwkeurige door de sensor doorgegeven glucosewaarde leiden tot te hoge of te lage toediening van insuline als deze gegevens worden gebruikt voor het berekenen van de insulinedosis. Dit zou kunnen leiden tot hypoglykemie of hyperglykemie.

Wat te doen:

U kunt bepalen of u mogelijk betrokken sensoren hebt door de onderstaande stappen te uit te voeren:

1. Verzamel al uw Guardian™ 4-sensoren.
2. Zoek naar het lotnummer op de verpakking van de losse sensor of op de doos met sensoren.

Voorbeeld van de achterzijde van een doos met sensoren	Voorbeeld van een sensorverpakking	Voorbeeld van een lotnummer
		

3. Ga naar onze website <https://www.medtronic-diabetes.com/FA1379> of bekijk de onderstaande lijst om aan de hand van de lotnummers te bekijken of uw sensoren behoren tot de betrokken sensoren.
 - a. **Als uw lotnummer(s) NIET in deze lijst staan**, kunt u uw sensoren gewoon blijven gebruiken.
 - b. **Als u lotnummer(s) WEL in deze lijst staan, moet u deze sensoren niet gebruiken** en kunt u gratis vervangende sensoren aanvragen door **een email** te sturen naar: rs.psdidiabetesheerlen@medtronic.com met als onderwerp "FA1379".
In de email kunt u aangeven hoeveel betrokken sensoren u nog heeft.
 - c. **Als u het lotnummer** van de sensor die u op dit moment gebruikt niet kunt achterhalen, verwijdert u de sensor en vervangt u deze door een niet-betrokken sensor.
4. Als u alleen nog maar betrokken sensoren hebt, verzoeken we u ons onmiddellijk te bellen naar telefoonnummer 0800/3422338 (vanuit het buitenland: +31 455 66 82 91), zodat wij ervoor kunnen zorgen dat u zo snel mogelijk vervangende sensoren ontvangt. Schakel over naar het reserveplan zoals aanbevolen door uw professionele zorgverlener in afwachting van de vervangende sensoren.
5. Doe alle betrokken sensoren weg.

Medtronic

Aanvullende informatie:

Uw veiligheid is onze topprioriteit en we danken u hartelijk voor uw tijd en aandacht voor deze belangrijke kennisgeving. We verontschuldigen ons voor het ongemak. Als u vragen hebt, kunt u contact met ons opnemen met ons WeCare team op telefoonnummer 0800/3422338 (vanuit het buitenland: +31 455 66 82 91).

Met vriendelijke groet,

Persoonsgegevens

Medtronic
Engineering the extraordinary

Als uw lotnummer in deze lijst wordt vermeld, verzoeken we u contact met ons op te nemen voor vervangende sensoren en de betrokken sensoren weg te doen.

Productnummer/catalogusnummer fabrikant	Betrokken lotnummers
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