

## **NOTA URGENTE DE SEGURIDAD**

### **Error de precisión en sensores Guardian™4 para la monitorización de glucosa aislada y para su uso con la bomba MiniMed™ 780G**

Noviembre de 2023

Referencia de Medtronic: FA1379

Número de registro único (SRN) del fabricante en la UE: US-MF-000023100

Estimado usuario de la bomba:

Nos dirigimos a usted porque es posible que haya recibido sensores Guardian™ 4 que podrían presentar problemas. Le rogamos que analice con atención la información que se incluye a continuación, ya que detalla los pasos concretos que debe seguir.

#### **Descripción del problema**

Se ha detectado de manera interna que algunas unidades de lotes específicos de sensores Guardian 4 podrían no haber sido sometidos a las pruebas adecuadas durante el proceso de fabricación y, por tanto, podrían presentar imprecisiones en la medición de la glucosa. Hemos revisado y actualizado nuestros controles internos para impedir que se produzca este problema en el futuro.

#### **Consecuencias:**

##### ***Si usa el sistema MiniMed™ 780G***

Si usa un sensor Guardian™ 4 afectado junto con el sistema MiniMed™ 780G, podría usarse una lectura imprecisa de la glucosa para establecer si se necesita una autocorrección o la administración de un bolus, lo que podría dar lugar a una administración excesiva o insuficiente de insulina, provocando así una hipoglucemia o hiperglucemia.

##### ***Si usa el sistema Guardian™***

Si usa un sensor Guardian™ 4 afectado junto con el sistema Guardian™, una lectura imprecisa de la glucosa podría llevar a una administración excesiva o insuficiente de insulina si se usa esa información para calcular la dosis de insulina, lo que podría ocasionar una hipoglucemia o hiperglucemia.

## Acciones:

Para determinar si sus sensores pueden estar afectados, siga los pasos que indicamos a continuación:

1. Reúna todos sus sensores Guardian™ 4.
2. Localice el número de LOTE en el embalaje individual del sensor o en la caja de sensores.

Ejemplo de reverso de la caja de sensores	Ejemplo de embalaje de sensor	Ejemplo de número de LOTE
		

- a. Compruebe los números de LOTE de los sensores en nuestro sitio web <https://www.medtronic-diabetes.com/es-ES/FA1379> o en la lista inferior para ver si sus sensores están afectados.
  - a. **Si sus números de LOTE NO están afectados**, puede seguir usando los sensores.
  - b. **Si sus números de LOTE ESTÁN afectados**, **no use estos sensores** y solicite la sustitución gratuita de los sensores poniéndose en contacto con el Servicio de Asistencia Técnica de Medtronic en el teléfono 900 120 330, opción 1.
  - c. **Si no puede identificar el número de LOTE** del sensor que usa actualmente, retire el sensor y cámbielo por otro que no esté afectado.
3. Si solo le quedan sensores afectados, llámenos de inmediato para que nos aseguremos de que reciba sensores de repuesto tan pronto como sea posible. Mientras tanto, pase a su plan de tratamiento alternativo de acuerdo con lo recomendado por su equipo médico.
4. Deshágase de todos los sensores afectados.

## Información adicional:

Su seguridad es nuestra principal prioridad, y le agradecemos que haya dedicado su tiempo y atención a leer esta importante nota. Lamentamos los inconvenientes que este asunto le pueda ocasionar. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con nosotros a través del Servicio de Asistencia Técnica de Medtronic en el teléfono 900 120 330, opción 1.

Atentamente,



Sandra Iglesias Garsaball  
Business Director Diabetes Iberia



Si el número de LOTE de su sensor figura en esta lista, póngase en contacto con nosotros para que le facilitemos sensores de sustitución y para deshacerse de los sensores afectados.

Referencia	Números de LOTE afectados
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, HG6V7VW
MMT-7040D2	HG6TL44