

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 (SRN): US-MF-000023100

Estimado colaborador:

Nos ponemos en contacto con usted para comunicarle que algunos de sus pacientes pueden haber recibido sensores Guardian™ 4 defectuosos.

Hemos enviado esta misma comunicación a todos aquellos pacientes de los que teníamos datos. Dado que puede ser que no dispongamos de los datos de todos sus pacientes, le rogamos que informe a los pacientes afectados utilizando la carta adjunta.

Le rogamos que revise con atención la información que aparece a continuación.

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:

En pacientes que utilizan el sensor Guardian™ 4 con el sistema MiniMed™ 780G

En pacientes que utilizan un sensor Guardian™ 4 afectado junto con el sistema MiniMed™ 780G, se podría utilizar una lectura del sensor de glucosa incorrecta para determinar si es necesaria la 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 una hiperglucemia.

En pacientes que utilizan el sensor Guardian™ 4 con el sistema Guardian™

En pacientes que utilizan un sensor Guardian™ 4 afectado junto con el sistema Guardian™, una lectura de la glucosa del sensor inexacta podría provocar una administración excesiva o insuficiente de insulina si esta información se utiliza para calcular la dosis de insulina, provocando así una hipoglucemia o una hiperglucemia.

Medtronic

Acciones:

Informe a los pacientes que pueden haber recibido lotes potencialmente afectados a través de la carta adjunta. Esta carta proporciona instrucciones sobre cómo identificar dichos lotes, así como indicaciones para que dejen de utilizar estos sensores y que soliciten su sustitución. En caso de que sus pacientes no dispongan de sensores no afectados y necesiten esperar a recibir los sensores de sustitución, quizá sea necesario que pasen al plan de tratamiento alternativo y podrían ponerse en contacto con usted para comentarlo.

Si ha realizado recientemente cambios en los ajustes de la bomba de alguno de los pacientes que ha recibido la notificación basándose en las tendencias que ha observado en los datos del sensor, debe considerar volver a evaluar esos cambios a partir de nuevos datos obtenidos con sensores que no se hayan visto afectados por esta notificación y de su propio juicio clínico.

Si dispone de alguna muestra de los sensores Guardian™ 4 en su consulta o en su centro, compruebe que el número de lote no coincide con los afectados que aparecen en nuestra web <https://www.medtronic-diabetes.com/es-ES/FA1379> o compruébelo con la lista de números de lote que aparece adjunta a la carta para pacientes. Si tiene sensores afectados, deséchelos inmediatamente y solicite sensores de repuesto poniéndose en contacto con su representante de Medtronic en el teléfono 900 120 330, opción 1.

Información adicional:

En cumplimiento con la legislación española vigente sobre productos sanitarios, Medtronic ha informado debidamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

La seguridad de los pacientes es nuestra máxima prioridad, por lo que le agradecemos el tiempo que ha dedicado a leer este aviso importante. Lamentamos los inconvenientes que este asunto le pueda ocasionar. Si tiene alguna pregunta póngase en contacto con su representante de Medtronic en el teléfono 900 120 330, opción 1.

Atentamente,



Federico Gavioli

Sr Vice President Diabetes EMEA & Americas

Medtronic Diabetes



Ohad Cohen M.D.

Global Sr. Medical Affairs Director

Medtronic Diabetes

Documentos adjuntos:

- Carta para pacientes