

La AEMPS informa de la retirada del mercado de determinados lotes de los sensores Guardian 4 por un posible error de precisión en la monitorización de glucosa

Fecha de publicación: 19 de diciembre de 2023

Categoría: productos sanitarios, nota de seguridad

Referencia: PS, 51/2023

- **El sensor Guardian 4 forma parte del sistema de monitorización continua de glucosa (MCG) Guardian, y es compatible con el sistema de bomba de insulina MiniMed 780G que utiliza el transmisor Guardian 4**
- **La retirada se debe a un defecto de fabricación de algunas unidades de determinados lotes de los sensores Guardian 4**
- **La AEMPS transmite una serie de recomendaciones de actuación dirigidas a profesionales sanitarios, pacientes y cuidadores**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa Medtronic Ibérica S.A., España, de que determinados lotes de sensores Guardian 4 fabricados por Medtronic MiniMed, Estados Unidos, podrían presentar imprecisiones en la medición de glucosa, debido a un defecto durante el proceso de fabricación.

El sensor Guardian 4 forma parte de los Sistemas de Monitorización Continua de glucosa (MCG) Guardian y está indicado para la monitorización de glucosa, de forma aislada o como parte del sistema de bomba de insulina MiniMed 780G, para el tratamiento de la diabetes en niños y adultos.

El sistema Guardian utiliza el sensor de glucosa Guardian 4 para medir de forma continua la cantidad de glucosa presente en el líquido intersticial.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, los pacientes que utilizan un sensor Guardian 4 afectado junto con el sistema MiniMed 780G, podrían obtener una lectura de glucosa incorrecta, lo que podría dar lugar a una administración excesiva o insuficiente de insulina, provocando hipoglucemia o hiperglucemia.

Asimismo, los pacientes que utilizan sensores Guardian 4 afectados, junto con el sistema de monitorización continua de glucosa Guardian, podrían obtener una lectura inexacta, lo que podría provocar una administración excesiva o insuficiente de insulina si utilizan este resultado para calcular la dosis a administrar.

Situación actual en España

La empresa Medtronic Ibérica S.A., España, ha remitido notas de aviso a los [profesionales sanitarios](#), a **pacientes** y **cuidadores** de personas usuarias del sensor Guardian incluido en el apartado "Productos afectados", para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

Productos afectados

Sensor Guardian 4



Las personas interesadas pueden comprobar los números de LOTE de los sensores tanto en el sitio web <https://www.medtronic-diabetes.com/es-ES/FAI379>, como en el listado adjunto a la [nota de aviso para pacientes](#), con el fin de identificar si sus sensores están afectados.

A continuación, las figuras 2, 3 y 4 muestran los números de lote afectados:

<p>Figura 2. Reverso de la caja de sensores</p>	<p>Figura 3. Embalaje de sensor</p>	<p>Figura 4. Número de LOTE</p>



Información para profesionales sanitarios

- Identifique a sus pacientes o usuarios que utilizan el sensor Guardian 4 y facilíteles la [nota de aviso para pacientes](#).
- Informe a los pacientes de que deben dejar de utilizar estos sensores y solicitar una sustitución por sensores no afectados.
- Si ha realizado recientemente cambios en los ajustes de la bomba de alguno de sus pacientes que ha recibido la notificación, basándose en las tendencias observadas con los datos del sensor, debe considerar la reevaluación de dichos cambios.
- Si dispone de alguna muestra de sensores Guardian 4 en su centro, compruebe que no se trata de alguno con las referencias o lotes afectados.
- En el caso de que sus pacientes no dispongan de sensores no afectados y necesiten esperar a recibir sensores de sustitución, ofrézcales ayuda para pasar al plan de tratamiento alternativo.



Información para pacientes/cuidadores

- Si usted padece diabetes y usa los sensores Guardian 4, verifique si los sensores que posee pueden estar afectados. Para ello, localice el número de lote en el embalaje individual del sensor o en la caja de sensores. Compruebe los números de LOTE de los sensores en el sitio web <https://www.medtronic-diabetes.com/es-ES/FA1379> o en el listado adjunto a la [nota de aviso para pacientes](#).
- Si sus números de lote NO están afectados, puede seguir usando los sensores.
- Si sus números de lote están afectados, deje de usarlos y solicite la sustitución de los mismos, poniéndose en contacto con el Servicio de Asistencia Técnica de Medtronic, en el teléfono 900 120 330.
- Si no puede identificar el número de lote del sensor que está utilizando actualmente, retire el sensor y cámbielo por otro que no esté afectado.
- Si solo le quedan sensores afectados, póngase en contacto con Medtronic para recibir sensores de repuesto tan pronto como sea posible. Mientras tanto, pase a su plan de tratamiento alternativo recomendado por su médico.

Datos de la empresa

Medtronic Iberica S.A.,
C/ María de Portugal, 11
28050 Madrid
Teléfono: 900 120 330
www.medtronic.es



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.