

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2023-589	PS/PRV/99781
PRODUCTO	
Sensor Guardian™ 4 Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa.	
FINALIDAD PREVISTA	
Componente del sistema de monitorización continua de glucosa Guardian™ 4, destinada a la monitorización continua de los niveles de glucosa presentes en el líquido intersticial bajo la piel en personas con diabetes mellitus.	
LOTES	
Ver lotes afectados en la nota de aviso de la empresa.	
FABRICANTE	
Medtronic MiniMed, EEUU.	
DISTRIBUIDOR	
Medtronic Ibérica S.A., Calle María de Portugal 11, 28050. Madrid.	
ASUNTO	
Cese de utilización de determinadas referencias y números de lote de los sensores Guardian™ 4 debido a un posible error de precisión en la monitorización de glucosa.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS:	
<ul style="list-style-type: none"> • Nota de aviso empresa para profesionales sanitarios • Nota de aviso empresa para pacientes • Nota informativa PS, 51/2023 	



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.

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

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