Information importante de sécurité de l'ANSM : problème de précision du capteur Guardian™ 4

L’Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a publié sur son site une information de sécurité, transmise par Medtronic, concernant certains lots de capteurs Guardian™ 4 identifiés comme présentant un éventuel problème.

Ces capteurs peuvent être utilisés dans un système en boucle fermée hybride avec la pompe à insuline Minimed 780G.

Le fabricant a identifié que certains lots de capteurs Guardian™ 4 peuvent possiblement transmettre des lectures de glucose incorrectes. Il a aussi identifié des capteurs sélectionnés dans ces lots qui n’ont pas été testés correctement au cours des procédures de production et pourraient indiquer des mesures de glucose incorrectes. Il précise qu'il a revu et mis à jour ses contrôles internes afin de mettre fin à ce problème. Dans le cadre d'une utilisation en boucle fermée hybride, les risques associés à ces lots de capteurs défectueux sont des anomalies d'administration, c'est- à- dire une sous ou sur-administration d'insuline, pouvant entraîner respectivement, des hyperglycémies ou des hypoglycémies sévères.

Les lots concernées en France

Lots concernés - France LOTS
F1923
G0323
G1723
G2023
HG7038Y
HG70JSU
HG75TSX
HG75XA1
HG76RYY
HG6Z7N5

Que faut-il faire ?

Pour vérifier si vous possédez des capteurs impactés, le fabricant donne les recommandations à suivre

1. Rassemblez tous vos capteurs Guardian™ 4.

- Vérifiez tout d’abord le numéro de lot sur chaque emballage ou boîte du capteur en votre possession

2. Cherchez le numéro de lot sur chaque emballage de capteur ou sur la boîte du capteur.
a. Vérifiez les numéros de LOT de vos capteurs dans la liste complète ci-dessus afin de vérifier si vos capteurs sont concernés.

a. Si vos numéros de LOT NE SONT PAS concernés, vous pouvez continuer à les utiliser.
b. Si vos numéros de LOT SONT concernés, n'utilisez plus ces capteurs et demandez leur remplacement en contactant votre prestataire de santé.
c. Si vous ne parvenez pas à identifier le numéro de LOT du capteur que vous portez actuellement, retirez-le et remplacez-le par un capteur non impacté.
3. S'il ne vous reste que des capteurs impactés, appelez immédiatement votre prestataire de santé afin de vous faire parvenir des capteurs de remplacement le plus vite possible. En attendant vos capteurs de remplacement, vous devez appliquer votre plan de secours, tel que recommandé par votre professionnel de santé.
4. Isolez tous les capteurs impactés dans l’attente des recommandations de gestion de votre prestataire de santé.

Pour en savoir plus :
Information de sécurité sur le site de l'ANSM

Pour toutes questions, demandez conseil à votre diabétologue ou à votre prestataire de santé.