

Referencia: SOFM/BBG/apf

Fecha: 19/12/2023

Ref. AEMPS: NI PS 51/2023

**Nota Informativa Productos Sanitarios 51/2023**

**LA AEMPS INFORMA DE LA RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADOS LOTES DE LOS SENSORES GUARDIAN 4 POR POSIBLES ERRORES EN LA MONITORIZACIÓN DE GLUCOSA**

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 presente en el líquido intersticial, bien de forma aislada o como parte del sistema de bomba de insulina MiniMed 780G.

Tanto si se usa asociado a la bomba de insulina como aislado, los errores pueden provocar una administración excesiva o insuficiente de insulina.

**Como localizar el lote de su dispositivo Guardian 4**



Sensor Guardian 4



Reverso del embalaje de 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/FA1379>, como en el listado que figura al final de esta nota.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			Pág. 1 / 3
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2023/152928	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2023/1078550
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos			
2			

**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**

Verifique si los sensores están afectados.

- 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

Si tiene alguna duda al respecto póngase en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos mediante cualquiera de estas vías:

Tfno.: 941 299 923.

Mail: [alertas.productossanitarios@larioja.org](mailto:alertas.productossanitarios@larioja.org)

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 2 / 3
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2023/152928	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2023/1078550
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos			
2			

**LOTES AFECTADOS RETIRADA SENSOR GLUCOSA GUARDIAN 4**

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, HG6YOW1, HG6Y3QN, HG6YEK6, HG6YFAF, HG6YFHL, HG6YJAR, HG6YJBD, HG6YNGD, HG6Z7N5, HG6ZARN, HG7038Y, HG70CW5, HG70DAM, HG70JSU, HG70LRC, HG70QWA, HG71VMZ, HG72DB5, HG72G9C, HG72NV9, HG72RIP, HG72RBD, HG72SE3, HG72TPT, HG72TRV, HG72V3J, HG72ZFP, HG7340A, HG73EJX, HG73RNR, HG745SV, HG747E3, HG7480Q, HG749N6, HG74F93, HG75TSX, HG75XA1, HG76HFH, HG76RY Y
MMT-7040C2	HG6RC39, HG6RXB5, HG6T4T7, HG6T8RV, HG6TJ2Y, HG6WKZU, HG6WLKS, HG6XFPR, HG6XH54, HG6XLS, 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, HG6V7VV
MMT-7040D2	HG6TL44

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 3 / 3
Expediente	Tipo	Procedimiento		Nº Documento
00860-2023/152928	Notificación	Solicitudes y remisiones generales		2023/1078550
Cargo	Firmante / Observaciones			Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos				
2				