

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

t:slim X2™ Insulin Pumpe – Tilgængelig Software opdatering

7 November 2022

Du modtager dette brev, fordi din distributør har registreret, at du muligvis bruger en insulinpumpe fra Tandem Diabetes Care™ med softwareversion 6.4.1 eller 7.4.3 eller lavere. Da din sikkerhed har vores højeste prioritet, gør vi dig hermed opmærksom på nogle potentielle sikkerhedsrisici, når du anvender din Pumpe inden for dens normale specifikationer, og anbefaler, at du opdaterer din pumpe software for at afbøde disse risici. Flere detaljer findes nedenfor.

Det er vigtigt at bekræfter modtagelsen af denne meddelelse ved at udfylde onlineformularen:

<https://go.tandemdiabetes.com/tandemfieldcorrectionX.6-dk.html>



Hvordan ved jeg, om min Pumpe er påvirket?

Du kan tjekke din softwareversion direkte på din Pumpe. Vælg Indstillinger > Min Pumpe > Pumpeinfo og pil ned til t: slim softwareversion. Hvis din Pumpe siger noget andet end v7 6 eller v6.6 skal du opdatere din software.

Hvad er de potentielle problemer?

Tandem har fastslået, at følgende problemer kan øge risikoen for brugeren, og vi har udviklet ny software til t:slim X2 insulinpumper for at afbøde følgende tre problemer, som vedrører både Basal-IQ- og Control-IQ-teknologi. Selvom det er ualmindeligt, kan hver af disse resultere i en uventet forstyrrelse af insulinleveringen:

1. Fejl 6 Ikke-flygtig hukommelse (NVM):
Fejl 6 fremkommer, når en hukommelsesfejl registreres, eller hukommelsen ikke kan skrives til eller læses fra. Når der opstår en funktionsfejl, stoppes alle insulinleverancer. Når dette sker, advarer pumpen med 3 sekvenser af 3 toner ved højeste lydstyrke og 3 vibrationer hvert 3. minut, indtil brugeren har bekræftet fejlen ved at slå alarmer fra..
2. Fejlagtig (Svingende) Visning af batterilevetid
Ved et højt batteriforbrug kan pumpens viste batterilevetid forekomme at svinge. For eksempel kan den viste batterilevetid midlertidigt falde til under de faktiske niveauer i løbet af korte tidsintervaller, mens insulin leveres. Når insulintilførslen er afsluttet, normaliseres den viste batterilevetid for at vise det faktiske (højere) batteriniveau. Hvis dette ses, kan disse udsving skabe forvirring for brugeren. Hvis faldet i den viste batterilevetid sker, når batteriet er meget lavt, kan pumpen efter en sekvens af advarsler og alarmer om lav effekt stoppe alle insulinleverancer og slukke allerede 30 minutter efter den første advarsel om lav effekt.

3. Touchskærmen forbliver tændt:

Hvis pumpens touchskærm registrerer noget, der konstant rører ved skærmen, nulstiller pumpens software skærmens timeout-timer, hvilket får skærmen til at forblive tændt på ubestemt tid, hvilket resulterer i, at batteriet tømmes hurtigere end forventet. Hvis batteriet tømmes, vil pumpen efter en sekvens af advarsler og alarmer om lav effekt til sidst stoppe alle insulinleverancer og slukke.

For alle tre problemer, der er skitseret ovenfor, kan resultatet være en underdosering af insulin, hvilket kan resultere i hyperglykæmi. I alvorlige tilfælde af hyperglykæmi kan brugeren opleve diabetisk ketoacidose som kan kræve hospitalsindlæggelse eller indgriben fra en læge.

Derudover afhjælper den nye software til t:slim X2 insulinpumper et fjerde problem, der er relateret til Control-IQ-teknologien. Selvom det er ualmindeligt, kan dette problem resultere i en under- eller overdosering af insulin:

4. Uventet Open Loop:

Control-IQ-teknologien kan slukke uventet på grund af en softwarefejl, der resulterer i, at pumpen kommer ind i en uventet open loop. Når Control-IQ-teknologien slukkes, justerer pumpen ikke længere insulindoser baseret på CGM-aflæsninger, og pumpen vender tilbage til indstillingerne i den aktive personlige profil..

Hvis dette sker, kan resultatet være en underdosering eller overdosering af insulin, hvilket kan resultere i hypoglykæmi eller hyperglykæmi. I alvorlige tilfælde af hypoglykæmi eller hyperglykæmi kan brugeren behøve hospitalsindlæggelse eller indgriben fra en læge.

Hvad betyder det?

Tandem har udviklet en softwareopdatering til insulinpumpen t:slim X2, som indeholder kvalitetsforbedringer af pumpesoftware, der afbøder de potentielle problemer, der er skitseret i denne meddelelse.

Du kan fortsætte med at bruge din Tandempumpe ved at følge de anbefalede forholdsregler, der er beskrevet nedenfor. De anbefalede forholdsregler er i overensstemmelse med dem, der findes i brugervejledningen og den nye pumpebrugeruddannelse. Sørg for, at du bruger din Tandem-insulinpumpe som angivet i din brugervejledning.

Anbefalede forholdsregler

1. Kontroller regelmæssigt dit blodsukker for at sikre, at dit blodsukker ikke er uventet højt eller lavt..

Andre anbefalinger

1. Hvis du bruger et system til kontinuerlig glukosemåling (CGM), anbefaler vi, at du indstiller advarsler om høj og lav BG. Hvis du bruger en Dexcom G6 CGM, anbefaler vi, at du parrer din CGM med din t:slim X2-pumpe for at modtage advarsler direkte på din Pumpe.
2. Sørg for, at t:slim X2-insulinpumpen har den nyeste softwareversion.

Hvad skal du gøre?

1. Fortsæt med at bruge din Tandempumpe som beskrevet i brugervejledningen.

2. Tandem **anbefaler, at du opdaterer pumpens software** for at få adgang til kvalitetsforbedringer, som er tilgængelige som en gratis softwareopdatering til t:slim X2-pumpebrugere. Denne softwareopdatering hedder version 6.6 til Basal-IQ-teknologi og version 7.6 til Control-IQ-teknologi. Kontakt din distributør for hjælp til softwareopdateringen.

Det er vigtigt, at du bekræfter modtagelsen af denne meddelelse ved at udfylde onlineformularen:

<https://go.tandemdiabetes.com/tandemfieldcorrectionX.6-dk.html>



Hos Tandem Diabetes Care er patientsikkerheden vores højeste prioritet, og vi er forpligtet til at levere sikre og effektive behandlinger af højeste kvalitet og pålidelighed. Vi sætter pris på din tid og opmærksomhed i forbindelse med denne vigtige meddelelse. Se FSCA-2022-003, når du kontakter enten Tandem eller din distributør vedrørende denne meddelelse.

Med venlig hilsen,

Mick Trier
Direktør, Global Post Market Surveillance
Tandem Diabetes Care
11075 Roselle Street
San Diego, California, USA 92121
mtrier@tandemdiabetes.com

Rubin Medical Aps
Postboks 227
0900 København C
Denmark
70 275 220
rubinmedical.dk