

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

t:slim X2™ Insulin Pumper– Tilgængelig Software opdatering

Behandlere

31 October 2022

Kære behandler,

Du modtager dette brev, da der ifølge vores oplysninger er brugere af Tandem insulinpumper med softwareversion 6.4.1 eller 7.4.3 eller lavere på din klinik. Da brugernes sikkerhed har vores højeste prioritet, gør vi dig hermed opmærksom på potentielle sikkerhedsrisici for brugere af t:slim X2-pumpe inden for de normale specifikationer og anbefaler, at du instruerer dine patienter i at opdatere deres pumpesoftware for at mindske disse risici. Flere detaljer findes nedenfor.

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 alarmen fra..
2. Unøjagtig (svingende) batterilevetidsvisning:
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. Touchskærm forbliver tændt:
Hvis pumpens touchskærm registrerer noget, der konstant rører ved skærmen, nulstiller pumpens software timeouttimeren for skærmen, 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 indlæggelse 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-teknologi kan slukke uventet på grund af en softwareanomali, der resulterer i, at pumpen går ind i 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 pumpeprogrammet, der afbøder de potentielle problemer, der er skitseret i denne meddelelse.

Brugere kan fortsætte med at bruge deres 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. Det er vigtigt at minde patienterne om at bruge Tandem-insulinpumpen som angivet i brugervejledningen.

Hvordan ved brugerne, om deres pumpe er påvirket?

Brugere kan kontrollere deres softwareversion direkte på deres pumpe. Vælg Indstillinger > Min pumpe > Pumpeinfo og pil ned til t: slim softwareversion. Hvis en brugers pumpe angiver noget andet end v7.6 eller v6.6, skal de opdatere deres software.

Anbefalede forholdsregler

1. Mind brugerne om jævnligt at kontrollere deres blodsukker for at sikre, at de ikke har uventet høje eller lave aflæsninger.

Andre anbefalinger

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

Hvad skal brugerne gøre?

1. Brugere bør fortsætte med at bruge deres Tandempumpe som beskrevet i brugervejledningen.
2. Tandem **anbefaler, at brugerne opdaterer pumpens software** for at få adgang til kvalitetsforbedringer, som er tilgængelige som en gratis softwareopdatering t:slim X2-pumpebrugere. Denne softwareopdatering hedder version 6.6 til Basal-IQ-teknologi og

version 7.6 til Control-IQ-teknologi. Brugere skal kontakte deres distributør for hjælp til softwareopdateringen.

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

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



Fremsendelse af denne sikkerhedsmeddelelse:

Vi beder dig videregive denne information til alle i din organisation, som bør kende til den, samt påminde alle Tandembrugere, som du møder i din klinik, om opdateringen.

Vi beder dig endvidere om at videregive informationen til andre, som denne sikkerhedsmeddelelse har indflydelse på. Vær opmærksom på denne sikkerhedsmeddelelse og de deraf følgende foranstaltninger i en passende periode for at sikre effektiviteten af de korrigerende handlinger. Undertegnede bekræfter, at denne meddelelse er blevet meddelt de relevante nationale kompetente myndigheder.

Hos Tandem Diabetes Care er patientsikkerhed 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 ved at læse denne vigtige meddelelse. Se FSCA-2022-003, når du kontakter din distributør vedrørende denne meddelelse.

Bemærk, at der er sendt et lignende brev til brugere, hvor vores optegnelser indikerer, at de muligvis bruger en Tandempumpe med en softwareversion 6.4.1 eller 7.4.3 eller lavere på din klinik. De samme forholdsregler, der er skitseret i dette brev, er også givet i meddelelsen til brugerne.

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