

BRÅDSKANDE SÄKERHETSMEDDELANDE

t:slim™ X2 insulinpump - Mjukvaruuppdatering tillgänglig

Vårdgivare

24 oktober, 2022

Kära vårdgivare,

Du får detta brev eftersom våra register visar att du ordinerar Tandem Diabetes Care™ insulinpump med programvaruversion 6.4.1, 7.4.3 eller lägre. Eftersom säkerhet är vår högsta prioritet varnar vi dig om potentiella risker för användare av en t:slim X2-pump inom dess normala specifikationer och rekommenderar att du instruerar dina patienter att uppdatera sin pump-programvara för att minska dessa risker. Mer information finns nedan.

Vilka är de potentiella problemen?

Tandem har fastställt att följande problem kan öka risken för användaren, och vi har utformat ny programvara för t:slim X2-insulinpump för att mildra följande tre problem för både Basal-IQ- och Control-IQ-teknologin. Även om det är ovanligt kan var och en av dessa resultera i en oväntad störning av insulintillförseln:

1. Fel 6 Instabilt minne (NVM):
Fel 6 deklaras när minnesproblem upptäcks eller minnet inte kan skrivas till eller läsas från. När ett fel uppstår stoppas all insulindosering. När detta händer meddelar pumpen genom 3 sekvenser med 3 toner vid högsta volym och 3 vibrationer var tredje minut tills användaren har bekräftat felet genom att tysta larmet.
2. Felaktig (fluktuerande) batterinivå på skärmen:
Under en händelse med hög batterianvändning kan pumpens visade batterinivå se ut att fluktuera. Till exempel, under korta tidsintervall medan insulin levereras, kan den visade batterinivån tillfälligt minska under faktiska nivåer. När insulintillförseln är klar normaliseras den visade batterinivån för att visa den faktiska (högre) batterinivån. Om man lägger märke till det kan denna fluktuation skapa förvirring för användaren. Om batterinivå minskar när batteriet är mycket lågt kan pumpen, efter en sekvens av Varningar och Larm om lågt batteri, stoppa all insulindosering och stängas av så snart som 30 minuter efter den första varningen om lågt batteri.
3. Pekskärmen förblir på:
Om pumpens pekskärm känner av något som kontinuerligt rör vid skärmen återställer pumpens programvara timeout-timern för bildskärmen vilket gör att skärmen förblir tänd på obestämd tid, vilket i sin tur resulterar i att batteriet töms snabbare än förväntat. Om batteriet tar slut, efter en sekvens av Varningar och Larm om lågt batteri, kommer pumpen så småningom att stoppa all insulindosering och stängas av.

Alla tre problem som beskrivs ovan kan resultera i underdosering av insulin, vilket kan leda till hyperglykemi. I allvarliga fall av hyperglykemi kan användaren uppleva diabetisk ketoacidosis som kan kräva sjukhusvistelse eller läkarvård.

Dessutom mildrar den designade nya programvaran för t:slim X2-insulinpump ett fjärde problem som är relaterad till Control-IQ-teknologin. Även om det är ovanligt kan detta problem leda till under- eller överdosering av insulin:

4. Oförutsedd Open Loop:
Control-IQ-teknologin kan stängas av oförutsett på grund av en programvaruavvikelse som resulterar i att pumpen går in i en så kallad "Open Loop". När Control-IQ-teknologin stängs av justerar pumpen inte längre insulindoseringen baserat på CGM-avläsningar och pumpen återgår till de aktiva personliga profilställningarna.

Om detta inträffar kan det leda till hypoglykemi eller hyperglykemi. I allvarliga fall av hypoglykemi eller hyperglykemi kan användaren behöva sjukhusvistelse eller läkarvård.

Vad betyder detta?

Tandem har gjort en mjukvaruuppdatering tillgänglig för insulinpumpen t:slim X2. Uppdateringen innehåller kvalitetsförbättringar i pumpprogramvaran som mildrar de potentiella problem som beskrivs i detta meddelande.

Användare kan fortsätta använda sin Tandempump enligt de rekommenderade försiktighetsåtgärderna som beskrivs nedan. De rekommenderade försiktighetsåtgärderna överensstämmer med dem som anges i användarhandboken och den nya pumpanvändarutbildningen. Det är viktigt att påminna patienterna om att använda Tandem insulinpump enligt anvisningarna i användarhandboken.

Hur vet en användare om deras pump påverkas?

Användare kan kontrollera sin programvaruversion direkt på pumpen. Välj inställningar > min pump > pumpinfo och pil ner till t:slim programvara. Om en användares pump indikerar något annat än v7.6 eller v6.6, bör de uppdatera sin programvara.

Rekommenderade försiktighetsåtgärder

1. Påminn användarna om att kontrollera sitt blodsocker för att säkerställa att de inte har oväntat höga eller låga värden.

Andra rekommenderade metoddips

1. Om användare använder en kontinuerlig glukosmätare (CGM) rekommenderar vi att de programmerar höga och låga BG-varningar. Om användare använder en Dexcom G6 CGM rekommenderar vi att de parar ihop sin CGM med sin t:slim X2-pump för att få varningar direkt på pumpen .
2. Se till att insulinpumpen t:slim X2 uppdateras till den senaste versionen av programvaran.

Vad ska användarna göra?

1. Användare bör fortsätta använda sin Tandempump enligt beskrivningen i användarhandboken.
2. Tandem **rekommenderar att användare uppdaterar sin pumpprogramvara** för att få tillgång till kvalitetsförbättringar genom en gratis programuppdatering tillgänglig för t:slim X2-pumpanvändare. Den här programuppdateringen kallas version 6.6 för Basal-IQ-teknologi och version 7.6 för Control-IQ-teknologi. Användare bör kontakta sin distributör, för att underlätta programuppdateringen.

Det är viktigt att dina patienter bekräftar mottagandet av detta meddelande genom att fylla i onlineformuläret:

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



Vidarebefordran av detta säkerhetsmeddelande till marknaden:

Det här meddelandet måste vidarebefordras till alla som behöver vara informerade inom din organisation eller till annan organisation där de potentiellt berörda pumparna har överförts.

Vidarebefordra detta meddelande till andra organisationer som den här åtgärden påverkar. Vänligen upprätthåll medvetenheten kring detta meddelande och resulterande åtgärder under en lämplig period för att säkerställa att de korrigerande åtgärderna tas. Undertecknad bekräftar att de behöriga nationella myndigheterna har informerats.

På Tandem Diabetes Care är patientsäkerhet vår högsta prioritet, och vi är fast beslutna att leverera säkra och effektiva terapier av högsta möjliga kvalitet och tillförlitlighet. Vi uppskattar din tid och uppmärksamhet när du läser detta viktiga meddelande. Vänligen referera till FSCA-2022-003 när du kontaktar din distributör angående innehållet i detta meddelande.

Observera att ett liknande brev har skickats till användare där våra register indikerar att de har en Tandempump med en programvaruversion av 6.4.1, 7.4.3 eller lägre. Samma råd som beskrivs i detta brev gavs också i meddelandet till användarna.

Vänliga hälsningar,

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

Rubin Medical AB
Krossverksgatan 7B
Box 30044
216 16 Limhamn
Sweden
040-15 54 80
rubinmedical.se