

## BRÅDSKANDE SÄKERHETSMEDDELANDE

### t:slim X2™ Insulinpump – Mjukvaruuppdatering tillgänglig

31 oktober, 2022

Du får detta brev eftersom din distributörs register indikerar att du har en Tandem Diabetes Care™ insulinpump med programvaruversion 6.4.1, 7.4.3 eller lägre. Eftersom din säkerhet är vår högsta prioritet varnar vi dig om potentiella risker när du använder din pump inom dess normala specifikationer och rekommenderar att du uppdaterar din pumpprogramvara för att mildra dessa risker. Mer information finns nedan.

Det är viktigt att bekräfta mottagandet av detta meddelande genom att fylla i onlineformuläret:

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



#### Hur vet jag om min pump påverkas?

Du kan kontrollera din programvaruversion direkt på din pump. Välj inställningar > min pump > pumpinfo och pil ner till t: slim programvara. Om din pump säger något annat v7. 6 eller v6.6 du bör uppdatera pumpens programvara.

#### 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 deklarerar 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 minskningen av batteriets nivå inträffar när batteriet är mycket lågt, kan pumpen, efter en sekvens av Varningar och Larm om lågt batteri, stoppa all insulindosering och stänga 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 skärmens timeout-timer 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 en 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.

Du kan fortsätta använda Tandempumpen enligt de rekommenderade försiktighetsåtgärderna nedan. De rekommenderade försiktighetsåtgärderna överensstämmer med dem som anges i användarhandboken och den nya pumpanvändarutbildningen. Se till att du använder din Tandem insulinpump enligt anvisningarna i användarhandboken.

## **Rekommenderade försiktighetsåtgärder**

1. Kontrollera regelbundet ditt blodsocker för att säkerställa att du inte har oväntat höga eller låga värden.

## **Andra rekommenderade metodtips**

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

## **Vad ska du göra?**

1. Fortsätt använda Tandempumpen enligt beskrivningen i användarhandboken.

2. Tandem **rekommenderar att du uppdaterar din pumpprogramvara** för att få tillgång till kvalitetsförbättringar genom en gratis programuppdatering tillgänglig för användare av t:slim X2-pump. Den här programuppdateringen kallas version 6.6 för Basal-IQ-teknologi och version 7.6 för Control-IQ-teknologi. Kontakta din distributör för att underlätta programuppdateringen.

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

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



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 antingen Tandem eller din distributör angående innehållet i detta meddelande.

Vänliga hälsningar,

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

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