

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS ZU t:slim™ X2 Insulinpumpen - Software Update verfügbar

Für medizinisches Fachpersonal

##. ##### 2023

Sehr geehrtes medizinisches Fachpersonal,

Sie erhalten dieses Schreiben, da Sie gemäss unseren Unterlagen Tandem Diabetes Care™ Insulinpumpen mit den Softwareversionen 6.4.1 oder 7.4.3 oder älter verschreiben. Da Sicherheit für uns oberste Priorität hat, weisen wir Sie auf mögliche Risiken für Benutzer einer t:slim X2-Pumpe innerhalb des regulären Gebrauchs hin und empfehlen Ihnen, Ihre Patienten anzuweisen, dessen Pumpensoftware zu aktualisieren, um diese Risiken zu verringern. Weitere Einzelheiten finden Sie unten.

Was sind die möglichen Fehlermeldungen/Anomalien?

Tandem hat festgestellt, dass die folgenden Punkte ein Risiko für die Benutzer darstellen können. Wir haben eine neue Software für die t:slim X2 Insulinpumpen entwickelt, um die folgenden drei Probleme sowohl für die Basal-IQ- als auch für die Control-IQ-Technologie zu beheben. Ein Auftreten einer dieser Punkte ist zwar unwahrscheinlich, kann aber zu einem unerwarteten Unterbruch der Insulinabgabe führen:

1. Fehler 6 Non-Volatile Memory (NVM):
Fehler 6 wird gemeldet, wenn eine Beschädigung des Speichers festgestellt wird oder der Speicher weder beschrieben noch ausgelesen werden kann. Wenn eine Störung auftritt, werden alle Insulinabgaben gestoppt. In diesem Fall gibt die Pumpe 3 Sequenzen von 3 Tönen in höchster Lautstärke und 3 Vibrationen im Abstand von 3 Minuten ab, bis der Benutzer die Störung durch Stummschalten des Alarms quittiert hat.
2. Ungenauere (schwankende) Anzeige der Batterielebensdauer:
Während eines Ereignisses mit hohem Batterieverbrauch kann die angezeigte Batterielebensdauer der Pumpe schwanken. Beispielsweise kann die angezeigte Batterielebensdauer in kurzen Zeitintervallen während der Insulinabgabe vorübergehend unter den tatsächlichen Wert sinken. Sobald die Insulinabgabe abgeschlossen ist, normalisiert sich die angezeigte Batterielebensdauer und zeigt den tatsächlichen (höheren) Batteriestand an. Diese Schwankung kann beim Benutzer für Verwirrung stiften. Wenn der Rückgang der angezeigten Batterielebensdauer bei sehr niedrigem Batteriestand auftritt, kann die Pumpe nach einer Reihe von Warnungen und Alarmen bei niedrigem Batteriestand alle Insulinabgaben stoppen und sich 30 Minuten nach der ersten Warnung bei niedrigem Batteriestand ausschalten.
3. Touchscreen bleibt an:
Wenn der Touchscreen der Pumpe feststellt, dass der Bildschirm ständig berührt wird, setzt die Software der Pumpe den Timeout-Timer des Bildschirms zurück, wodurch der Bildschirm auf unbestimmte Zeit eingeschaltet bleibt, was dazu führt, dass sich die Batterie schneller als erwartet entlädt. Wenn sich die Batterie entlädt,

stoppt die Pumpe nach einer Reihe von Warnungen und Alarmen bei niedrigem Stromverbrauch schliesslich alle Insulinabgaben und schaltet sich aus.

Bei allen drei oben genannten Punkten kann es zu einer Unterversorgung mit Insulin kommen, was zu einer Hyperglykämie führen kann. In schweren Fällen von Hyperglykämie kann der Anwender eine diabetische Ketoazidose erleiden und einen Spitalaufenthalt oder die Hilfe eines Arztes benötigen.

Darüber hinaus entschärft die neu entwickelte Software für die t:slim X2-Insulinpumpen einen vierten Punkt, der mit der Control-IQ-Technologie zusammenhängt. Dieser Punkt ist zwar ungewöhnlich, könnte aber zu einer Unter- oder Überversorgung mit Insulin führen:

4. Unerwartete offene Schleife:

Die Control-IQ-Technologie kann sich aufgrund einer Software Anomalie unerwartet abschalten, was dazu führt, dass die Pumpe in den offenen Regelkreis ("Pining"-Modus) übergeht. Wenn sich die Control-IQ-Technologie abschaltet, passt die Pumpe die Insulindosierung nicht mehr auf der Grundlage der CGM-Messwerte an und kehrt zu den aktiven persönlichen Profileinstellungen zurück.

In diesem Fall kann es zu einer Hypoglykämie oder Hyperglykämie kommen. In schweren Fällen von Hypoglykämie oder Hyperglykämie muss der Anwender möglicherweise ins Krankenhaus eingeliefert oder von einem Arzt behandelt werden.

Wenn dieses Problem auftritt, ist der erste Schritt zur Lösung ein vollständiger Neustart der Pumpe. Wenn der Neustart der Pumpe das Problem nicht behebt, stoppen Sie bitte die Verwendung des Control-IQ-Algorithmus oder wenden Sie sich an Ihren Händler, um die Pumpe austauschen zu lassen.

Was bedeutet dies?

Tandem hat ein Software-Update für die t:slim X2-Insulinpumpe zur Verfügung gestellt, welches Qualitätsverbesserungen der Pumpensoftware enthält, welche die in dieser Mitteilung beschriebenen potenziellen Probleme entschärft.

Die Benutzer können ihre Tandem-Pumpe unter Beachtung der unten aufgeführten empfohlenen Vorsichtsmassnahmen weiter verwenden. Die empfohlenen Vorsichtsmassnahmen stimmen mit denen überein, die im Benutzerhandbuch und in der Schulung für neue Pumpenbenutzer angegeben sind. Es ist wichtig, die Patienten daran zu erinnern, die Tandem-Insulinpumpe so zu verwenden, wie in der Gebrauchsanweisung angegeben.

Wie erfährt ein Benutzer, ob seine Pumpe betroffen ist?

Betroffene Pumpenmodelle und Softwareversionen:

1006419 – t:slim X2 mit Basal-IQ Technology Softwareversion 6.4.1

1005611 – t:slim X2 mit Control-IQ Technology Softwareversion 7.4.3

Die Benutzer können die Softwareversion direkt auf ihrer Pumpe überprüfen. Wählen Sie Optionen > Meine Pumpe > Pumpeninfo und gehen Sie mit dem Pfeil nach unten zu t:slim software version. Wenn die Pumpe eines Benutzers etwas anderes als v7.6 oder v6.6 anzeigt, sollte er seine Software aktualisieren.

Empfohlene Vorsichtsmassnahmen

Erinnern Sie die Benutzer daran, ihren Blutzucker regelmässig zu überprüfen, um sicherzustellen, dass sie keine unerwartet hohen oder niedrigen Werte haben.

Weitere empfohlene Vorgehensweisen

1. Wenn Ihre Benutzer ein kontinuierliches Blutzuckermessgerät (CGM) verwenden, empfehlen wir Ihnen, Alarmmeldungen für hohe und niedrige BZ-Werte zu programmieren. Wenn Ihre Benutzer ein Dexcom G6 CGM verwenden, empfehlen wir Ihnen, Ihr CGM mit der t:slim X2 Pumpe zu koppeln, um die Alarme direkt auf der Pumpe zu empfangen.
2. Vergewissern Sie sich, dass auf der t:slim X2 Insulinpumpe die neueste Softwareversion installiert ist.

Was sollten die Benutzer tun?

1. Die Benutzer sollten ihre Tandem-Pumpe weiterhin wie in der Bedienungsanleitung beschrieben verwenden.
2. Tandem **fordert die Benutzer auf, ihre Pumpensoftware zu aktualisieren**, um Qualitätsverbesserungen durch ein kostenloses Software-Update zu erhalten, das für Benutzer der t:slim X2 Pumpe verfügbar ist. Dieses Software-Update hat die Bezeichnung Version 6.6 für die Basal-IQ-Technologie und Version 7.6 für die Control-IQ-Technologie. Benutzer sollten sich an den regionalen Distributor wenden, um das Software-Update zu erhalten.
3. Bitte füllen Sie das Kundenantwortformular aus, das diesem Sicherheitshinweis beiliegt, und senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail oder per Post an VitalAire Schweiz AG zurück.

Weitergabe dieses Sicherheitshinweises:

Dieser Sicherheitshinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation hierüber in Kenntnis gesetzt werden müssen oder an Organisationen, welchen die potenziell betroffenen Geräte übertragen wurden.

Bitte leiten Sie diesen Hinweis (Feldsicherheitshinweis) an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. Bitte halten Sie diesen Hinweis und die daraus resultierenden Massnahmen über einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Abhilfemassnahmen zu gewährleisten. Der Unterzeichner bestätigt, dass dieser Hinweis den zuständigen nationalen Behörden mitgeteilt wurde.

Bei Tandem Diabetes Care hat die Sicherheit der Patienten oberste Priorität, und wir sind bestrebt, sichere und wirksame Therapien von höchstmöglicher Qualität und Zuverlässigkeit zu liefern. Wir danken Ihnen für Ihre Zeit und Aufmerksamkeit beim Lesen dieser wichtigen Mitteilung. Bitte beziehen Sie sich auf FSCA-2022-003, wenn Sie Ihren Vertriebspartner auf diese Mitteilung ansprechen.

Bitte beachten Sie, dass ein ähnliches Schreiben an Benutzer verschickt wurde, die unseren Aufzeichnungen zufolge möglicherweise eine Tandem-Pumpe mit einer Softwareversion 6.4.1 oder 7.4.3 oder älter verschreiben.

Freundliche Grüsse,

Mick Trier
Director Post-market surveillance
Tandem Diabetes Care
11075 Roselle Street
San Diego, California, USA 92121
mtrier@tandemdiabetes.com

VitalAire Schweiz AG
Waldeggstrasse 38
3097 Liebefeld
0800 480 000
info@vitalaire.ch
<https://www.vitalaire.ch/diabetes/>