

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

##. ##### 2023

Sehr geehrte Kundin
Sehr geehrter Kunde

Sie erhalten dieses Schreiben, da Sie gemäss unseren Unterlagen, möglicherweise eine Tandem Diabetes Care™ Insulinpumpe mit einer Softwareversion von 6.4.1 oder 7.4.3 oder älter verwenden. Da Ihre Sicherheit für uns oberste Priorität hat, Wir machen Sie auf potenzielle Risiken aufmerksam, wenn Sie Ihre Pumpe innerhalb ihrer normalen Spezifikationen verwenden, und fordern Sie auf, Ihre Pumpensoftware zu aktualisieren, um diese Risiken zu reduzieren. Weitere Einzelheiten finden Sie weiter unten.

Wie kann ich feststellen, ob meine 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

Sie können Ihre Softwareversion direkt an Ihrer Insulinpumpe überprüfen. Wählen Sie Optionen > Meine Pumpe > Pumpeninformation und gehen Sie mit dem Pfeil nach unten zu t:slim Software. Wenn Ihre Pumpe etwas anderes als v7.6 oder v6.6 anzeigt, sollten Sie Ihre Software aktualisieren.

Was sind die möglichen Fehlermeldungen?

Tandem hat festgestellt, dass die folgenden Punkte ein Risiko für Sie 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 Sie die Störung durch Stummschalten des Alarms quittiert haben.
2. Ungenaue (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 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 Softwareabweichung unerwartet abschalten, was dazu führt, dass die Pumpe in den offenen Regelkreis 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 müssen Sie 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 an der Pumpensoftware enthält, die die in dieser Mitteilung beschriebenen potenziellen Probleme entschärfen.

Sie können Ihre Tandem-Pumpe weiterhin verwenden, wenn Sie die unten aufgeführten Vorsichtsmassnahmen beachten. Die empfohlenen Vorsichtsmassnahmen stimmen mit denen überein, die in der Gebrauchsanweisung und in der Schulung für neue Pumpenbenutzer angegeben sind. Bitte vergewissern Sie sich, dass Sie Ihre Tandem-Insulinpumpe wie in der Gebrauchsanweisung angegeben verwenden.

Empfohlene Vorsichtsmassnahmen

Kontrollieren Sie regelmässig Ihren Blutzucker, um sicherzustellen, dass Sie keine unerwartet hohen oder niedrigen Werte haben.

Weitere empfohlene Vorgehensweisen

1. Wenn Sie ein kontinuierliches Blutzuckermessgerät (CGM) verwenden, empfehlen wir Ihnen, Alarmmeldungen für hohe und niedrige BZ-Werte zu programmieren. Wenn Sie ein Dexcom G6 CGM verwenden, empfehlen wir Ihnen, Ihr CGM mit Ihrer t:slim X2 Pumpe zu koppeln, um 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 Sie tun?

1. Verwenden Sie Ihre Tandem-Pumpe weiterhin wie in der Bedienungsanleitung beschrieben.
2. Tandem **fordert Sie auf, Ihre Pumpensoftware zu aktualisieren**, um durch das, für t:slim X2-Pumpenbenutzer kostenlose Software-Update, Zugang zu Qualitätsverbesserungen zu erhalten. Dieses Software-Update hat die Bezeichnung Version 6.6 für die Basal-IQ-Technologie und Version 7.6 für die Control-IQ-Technologie. Bitte wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner (VitalAire Schweiz AG), 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.

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.

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/>