

## AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

### Pompe per insulina t:slim X2™ - Aggiornamento software disponibile

#### Professionisti sanitari

##### ##, 2023

Gentile Cliente,

Sta ricevendo questa lettera perché il nostro distributore ci ha segnalato che Lei prescrive la pompa per insulina Tandem Diabetes Care™ con una versione software 6.4.1 o 7.4.3 o inferiore. Poiché la sicurezza è la nostra massima priorità, La avvisiamo dei potenziali rischi per gli utilizzatori di una pompa t:slim X2 entro le normali specifiche e Le consigliamo di istruire i Suoi pazienti ad aggiornare il software della pompa per mitigare questi rischi. Di seguito Le forniamo maggiori dettagli.

#### Quali sono i potenziali problemi?

Tandem ha identificato alcune problematiche che possono aumentare il rischio per l'utilizzatore e, per questo, è stato sviluppato un nuovo software per le pompe per insulina t:slim X2, per mitigare i seguenti tre problemi sia per la tecnologia Basal-IQ che Control-IQ. Sebbene non comune, ognuno di questi potrebbe causare un'interruzione inaspettata della somministrazione di insulina:

1. Malfunzionamento 6 Memoria non volatile (MNV):

Il Malfunzionamento 6 viene segnalato quando è rilevato un danneggiamento della memoria o quando la memoria non può essere scritta o letta. Quando si verifica un malfunzionamento, tutte le erogazioni di insulina vengono interrotte. Quando ciò accade, la pompa emette 3 sequenze di note sonore al massimo volume e 3 vibrazioni ogni 3 minuti, fino a quando l'utilizzatore non ha riconosciuto il malfunzionamento, silenziando l'allarme.

2. Display della durata della batteria inesatto (fluttuante):

Durante un evento di utilizzo elevato della batteria, la durata della batteria della pompa visualizzata può sembrare fluttuante. Ad esempio, durante brevi intervalli di tempo durante la somministrazione di insulina, la durata della batteria visualizzata può temporaneamente diminuire al di sotto dei livelli effettivi. Una volta completata la somministrazione di insulina, la durata della batteria visualizzata si normalizza restituendo il livello effettivo (superiore) della batteria. Se osservata, questa fluttuazione potrebbe creare confusione all'utilizzatore. Se la diminuzione della durata della batteria visualizzata si verifica quando la batteria è molto bassa, quindi seguendo una sequenza di Avvisi e Allarmi di batteria scarica, la pompa può interrompere tutte le erogazioni di insulina e spegnersi dopo 30 minuti dal primo Avviso di batteria scarica.

3. Touchscreen che rimane acceso:

Se il touchscreen della pompa rileva qualcosa che tocca continuamente lo schermo, il software della pompa ripristina il timer del timeout dello schermo, facendo sì che il display rimanga acceso a tempo indeterminato, con il conseguente esaurimento della

batteria più rapido del previsto. Se la batteria si esaurisce, a seguito di una sequenza di Avvisi e Allarmi di batteria scarica, la pompa interromperà tutte le erogazioni di insulina e si spegnerà.

Per tutti e tre i problemi sopra descritti, il risultato potrebbe essere un sottodosaggio di insulina, che può causare iperglicemia. Nei casi di iperglicemia severa, l'utilizzatore può incorrere in una chetoacidosi diabetica e potrebbe avere necessità di un ricovero in ospedale o dell'intervento di un medico.

Inoltre, il nuovo software sviluppato per le pompe per insulina t:slim X2 mitiga un quarto problema relativo alla tecnologia Control-IQ. Sebbene non comune, questo problema potrebbe causare una erogazione di insulina insufficiente o eccessiva:

#### 4. "Open Loop" inatteso:

La tecnologia Control-IQ potrebbe spegnersi inaspettatamente a causa di un'anomalia del software, che porta la pompa ad interrompere l'utilizzo dell'algoritmo in modo imprevisto. Quando la tecnologia Control-IQ si spegne, la pompa non regola più il dosaggio dell'insulina automaticamente in base alle letture del monitoraggio in continuo e ritorna alle impostazioni del profilo personale attivo.

Se si verificasse, questo potrebbe causare ipoglicemia o iperglicemia. Nei casi di ipoglicemia o iperglicemia severa, l'utilizzatore potrebbe avere necessità di un ricovero in ospedale o dell'intervento di un medico.

Se si verifica questo problema, il primo passaggio per tentare di risolverlo è eseguire un riavvio completo della pompa per il ripristino. Se il riavvio della pompa non risolve il problema, interrompere l'uso dell'algoritmo Control-IQ o contattare il proprio distributore per far sostituire la pompa.

### **Cosa significa?**

Tandem ha reso disponibile un aggiornamento software per la pompa per insulina t:slim X2 che comprende i miglioramenti di qualità apportati al software della pompa per attenuare i potenziali problemi descritti in questa comunicazione.

Gli utilizzatori possono continuare a utilizzare la loro pompa Tandem, seguendo alcune precauzioni raccomandate e descritte di seguito. Queste precauzioni sono coerenti con quelle fornite nella Guida per l'utente e con la nuova formazione agli utilizzatori della pompa fornita. È importante ricordare ai Suoi pazienti di utilizzare la pompa per insulina Tandem come indicato nella Guida per l'utente.

### **Come fa un utente a sapere se la sua pompa è interessata?**

Modelli di pompa e versione software interessati:

1006419 - t:slim X2 con tecnologia Basal-IQ software versione 6.4.1

1005611 - t:slim X2 con tecnologia Control-IQ software versione 7.4.3

Gli utilizzatori possono controllare la versione del software direttamente sulla loro pompa, con i seguenti passaggi. Far selezionare: opzioni > la mia pompa > informazioni pompa e freccia verso il basso fino alla versione del software t:slim. Se sul display della pompa dell'utilizzatore è indicato qualcosa di diverso da v7.6 o v6.6, è raccomandato fargli aggiornare il software.

## Precauzioni raccomandate

Ricordi agli utilizzatori di controllare regolarmente il loro livello di zucchero nel sangue per assicurarsi che non stiano avendo letture inaspettatamente alte o basse.

## Altre best practice consigliate

1. Se i Suoi pazienti utilizzano un sistema di monitoraggio glicemico in continuo (CGM), si consiglia di programmare gli Avvisi di glicemia alta e bassa. Se utilizzano un CGM Dexcom G6, si consiglia di farlo associare alla pompa t:slim X2 per ricevere gli avvisi direttamente sulla pompa.
2. Assicurarsi che la pompa per insulina t:slim X2 sia aggiornata con l'ultima versione del software.

## Cosa dovrebbero fare gli utilizzatori?

1. Gli utilizzatori possono continuare a utilizzare la pompa Tandem come descritto nella Guida per l'utente.
2. Tandem **richiede che gli utenti aggiornino il software del microinfusore** per accedere ai miglioramenti della qualità attraverso un aggiornamento software gratuito disponibile per gli utenti del microinfusore t:slim X2. Questo aggiornamento software è chiamato versione 6.6 per la tecnologia Basal-IQ e versione 7.6 per la tecnologia Control-IQ. Gli utilizzatori devono contattare il proprio distributore per facilitare l'aggiornamento del software.
3. Si prega di compilare il Modulo Risposta Cliente allegato alla presente Field Safety Notice e di restituirlo a VitalAire Schweiz AG via e-mail o per posta.

### Trasmissione del presente avviso di sicurezza:

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere a conoscenza all'interno della Sua organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Si prega di trasferire questo avviso alle altre eventuali organizzazioni su cui questa azione può avere un impatto. Si prega di prestare attenzione a questo avviso e alle azioni raccomandate per un periodo appropriato, per garantire l'efficacia delle azioni correttive. Il sottoscritto conferma che tale avviso è stato notificato alle autorità nazionali competenti.

In Tandem Diabetes Care, la sicurezza del paziente è la nostra massima priorità e ci impegniamo a fornire terapie sicure ed efficaci della massima qualità e affidabilità possibili. Apprezziamo il Suo tempo e la Sua attenzione nella lettura di questa importante notifica. Si prega di fare riferimento a FSCA-2022-003 quando si contatta il distributore in merito a questo avviso.

La informiamo che abbiamo informato, attraverso una simile comunicazione, gli utilizzatori che ci risulta abbiano in uso una pompa Tandem con una versione software di 6.4.1 o 7.4.3 o inferiore. Le stesse indicazioni delineate in questa lettera sono state fornite anche nella comunicazione a loro inviata.

Sinceramente,

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

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