

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Pompe per insulina t:slim X2™ – Aggiornamento software disponibile

##, 2023

Gentile Utilizzatore,

Sta ricevendo questa lettera perché il nostro distributore ci ha segnalato che Lei potrebbe avere in uso una pompa per insulina Tandem Diabetes Care™ con una versione software 6.4.1 o 7.4.3 o inferiore. Poiché la Sua sicurezza è la nostra massima priorità, vi avvisiamo di potenziali rischi quando si utilizza la pompa entro le sue normali specifiche e chiediamo di aggiornare il software della pompa per mitigare questi rischi. Di seguito Le forniamo maggiori dettagli.

Come faccio a sapere se la mia 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

È possibile controllare la versione del software direttamente sulla pompa. Selezionare: opzioni > la mia pompa > informazioni pompa e freccia verso il basso fino alla versione del software t:slim. Se sul display è indicato qualcosa di diverso da v7.6 o v6.6, è raccomandato aggiornare il software.

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'utente 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'utente 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.

È comunque possibile continuare a utilizzare la 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. Assicurarsi di utilizzare la pompa per insulina Tandem come indicato nella Guida per l'utente.

Precauzioni raccomandate

Controlli regolarmente il livello di zucchero nel sangue per assicurarsi di non avere letture inaspettatamente alte o basse.

Altre buone azioni raccomandate

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

Cosa dovrebbe fare?

1. Può continuare a utilizzare la pompa Tandem come descritto nella Guida per l'utente.
2. Tandem **richiede l'aggiornamento del software del microinfusore** per accedere ai miglioramenti della qualità tramite 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. Contattare il 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.

In Tandem Diabetes Care, la sicurezza delle Persone 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 Tandem o il distributore in merito a questo avviso.

Sinceramente,

Mick Trier
Direttore, Global 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/>