

DRINGENDE KENNISGEVING INZAKE VEILIGHEID IN HET VELD

t:slim X2™ Insulinepompen - Software-update beschikbaar

30 November, 2022

U ontvangt deze brief omdat uit de gegevens van uw distributeur blijkt dat u mogelijk een Tandem Diabetes Care-insulinepomp™ gebruikt met een softwareversie van 6.4.1 of 7.4.3 of lager. Omdat uw veiligheid onze topprioriteit is, waarschuwen we u voor mogelijke risico's wanneer u uw pomp binnen de normale specificaties gebruikt en raden we u aan uw pomp software bij te werken om deze risico's te beperken. Meer details vindt u hieronder.

Hoe weet ik of mijn pomp hieronder valt?

U kunt uw softwareversie rechtstreeks op uw pomp controleren. Selecteer opties > mijn pomp > pomp informatie en pijl naar beneden naar t: slim softwareversie. Als uw pomp iets anders weergeeft dan v7. 6 of v6. 6 dan moet u uw software bijwerken.

Wat zijn de mogelijke problemen?

Tandem heeft vastgesteld dat de volgende problemen het risico voor de gebruiker kunnen verhogen, en we hebben nieuwe software ontworpen voor t:slim X2 insulinepompen om de volgende drie problemen voor zowel de Basal-IQ- als Control-IQ-technologie te verminderen. Hoewel dit ongebruikelijk is, kan elk van deze leiden tot een onverwachte verstoring van de insulinetoediening:

1) Storing 6: Ontoereikend geheugen (NVM))

Storing 6 wordt verwacht wanneer geheugenbeschadiging wordt gedetecteerd of wanneer het geheugen niet weggeschreven of gelezen kan worden. Wanneer een storing optreedt, worden alle insuline leveringen gestopt. Wanneer dit gebeurt, geeft de pomp 3 reeksen van 3 noten af op het hoogste volume en 3 trillingen elke 3 minuten totdat de gebruiker de storing heeft erkend door het alarm te dempen.

2) Onnauwkeurige (fluctuerende) weergave van de levensduur van de batterij

Bij een hoog batterijverbruik kan de weergegeven levensduur van de batterij van de pomp fluctueren. Tijdens korte tijdsintervallen, bijvoorbeeld bij het toedienen van insuline, kan de weergegeven levensduur van de batterij tijdelijk afnemen tot onder het werkelijke niveau. Zodra de insulinetoediening is voltooid, zal het daadwerkelijke (hogere) batterijniveau weergegeven worden. Indien opgemerkt, kan deze fluctuaties verwarring veroorzaken voor de gebruiker. Als de weergave van de levensduur van de batterij afneemt wanneer de batterij bijna leeg is, kan er na een reeks waarschuwingen en alarmen voor laag vermogen, de pomp alle insuline leveringen stoppen en zich 30 minuten na de eerste waarschuwing voor laag stroomverbruik uitschakelen.

3) Touchscreen blijft aan

Als het touchscreen van de pomp detecteert dat iets continu het scherm raakt, reset de software van de pomp de time-out timer van het scherm, waardoor het scherm voor onbepaalde tijd aan blijft, waardoor de batterij sneller leeg raakt dan verwacht. Als de batterij leeg raakt, zal de pomp na een reeks waarschuwingen en alarmen met laag vermogen uiteindelijk alle insuline leveringen stoppen en uitschakelen.

Voor alle drie de hierboven beschreven problemen kan het resultaat een ondertoediening van insuline zijn, wat kan leiden tot hyperglykemie. In ernstige gevallen van hyperglycemie kan de gebruiker diabetische ketoacidose ervaren en kan ziekenhuisopname of interventie van een medische professional nodig zijn.

Bovendien vermindert de ontworpen nieuwe software voor t:slim X2-insulinepompen een vierde probleem dat verband houdt met de Control-IQ-technologie. Hoewel dit probleem soms voorkomt, kan dit leiden tot een ondertoediening of overtoediening van insuline:

4) Onverwachte open loop

Control-IQ-technologie kan onverwacht worden uitgeschakeld als gevolg van een software-anomalie die ertoe leidt dat de pomp een onverwachte open loop binnengaat. Wanneer Control-IQ-technologie wordt uitgeschakeld, past de pomp de insulinedosering niet langer aan op basis van CGM-metingen en keert de pomp terug naar de actieve persoonlijke profielinstellingen.

Als dit gebeurt, kan het resultaat een onder- of over toediening van insuline zijn, wat kan leiden tot hypoglykemie of hyperglykemie. In ernstige gevallen van hypoglykemie of hyperglykemie kan de gebruiker ziekenhuisopname of interventie van een medische professional vereisen.

Wat betekent dit?

1) Controleer regelmatig uw bloedsuikerspiegel om ervoor te zorgen dat u geen onverwacht hoge of lage metingen heeft.

Andere aanbevolen procedures

1) Als u een continue glucosemonitor (CGM) gebruikt, raden we u aan om hoge en lage BG-waarschuwingen te programmeren. Als u een Dexcom G6 CGM gebruikt, raden we u aan uw CGM te koppelen aan uw t:slim X2-pomp om waarschuwingen rechtstreeks op uw pomp te ontvangen.

2) Zorg ervoor dat de t:slim X2 insulinepomp de nieuwste versie van de software gebruikt.

Wat moet u doen?

1) Blijf uw tandempomp gebruiken zoals beschreven in de gebruikershandleiding.

2) Tandem raadt u aan uw pomp software bij te werken om toegang te krijgen tot kwaliteitsverbeteringen via een gratis software-update die beschikbaar is voor gebruikers van de T:slim X2-pomp. Deze software-update heet versie 6.6 voor Basal-IQ-technologie en versie 7.6 voor Control-IQ-technologie. Neem contact op met uw distributeur om de software-update te vergemakkelijken.

Het is belangrijk dat u de ontvangst van deze kennisgeving bevestigt door het online formulier in te vullen:

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





TANDEM
Diabetes Care



Air Liquide
HEALTHCARE

Bij Tandem Diabetes Care is patiëntveiligheid onze topprioriteit en we zijn toegewijd aan het leveren van veilige en effectieve therapieën van de hoogst mogelijke kwaliteit en betrouwbaarheid. We waarderen uw tijd en aandacht bij het lezen van deze belangrijke kennisgeving. Raadpleeg FSCA-2022-003 wanneer u contact opneemt met Tandem of uw distributeur over deze kennisgeving.

Hoogachtend,

Mick Trier

Directeur, Global Post Market Surveillance

Tandem Diabetes Care

11075 Roselle Street

San Diego, California, USA 92121

mtrier@tandemdiabetes.com

VitalAire Nederland BV

Archimedeslaan 11

8218 ME Lelystad

Netherlands

+31(0)88-250 3500

makingdiabeteseasier.com/nl