

## VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE

### t:slim X2™-insulinpumpar – programmera basaldoser

Mars 25 2022

Du får detta brev eftersom distributörens uppgifter indikerar att du eventuellt använder en Tandem Diabetes Care™ insulinpump med programvaruversion 6.3.0.1 eller lägre. Eftersom din säkerhet är vår högsta prioritet uppmärksammar vi dig på en potentiell säkerhetsrisk när du använder pumpen inom dess normala specifikationer.

#### **Hur vet jag om min pump påverkas?**

Du kan kontrollera programvaruversionen direkt på pumpen. Välj inställningar > min pump > pumpinformation och nedåtpil till t:slim programvaruversion. Om pumpen säger något annat än Moonlight v7.4 eller Carlsbad v6.4 bör du uppdatera programvaran.

#### **Vad är problemet?**

Insulinpumpar från Tandem Diabetes Care har en personlig profilfunktion som gör det möjligt för användare att anpassa inställningarna som definierar tillförsel av basalinsulin inom specifika tidssegment under en 24-timmarsperiod. När en användare har matat in en basaldoshastighet på pumpskärmen för personlig profil visas skärmen "Bekräfta inställningar?". Skärmen måste bekräftas av användaren. Trots detta kan en användare oavsiktligt programmera och bekräfta en basaldoshastighet med en felaktigt placerad decimalpunkt. *Exempel: Användaren avser att programmera en basaldoshastighet på 0,7 enheter/timme, men går in i och oavsiktligt bekräftar en basaldoshastighet på 7,0 enheter/timme.*

Felaktig information i den personliga profilen kan leda till underdosering eller överdosering av insulin, vilket kan leda till hyperglykemi eller hypoglykemi.

#### **Vad betyder det här?**

Du kan fortsätta använda Tandem-pumpen med de extra försiktighetsåtgärder som beskrivs nedan. De rekommenderade försiktighetsåtgärderna överensstämmer med de som anges i användarhandboken samt i den utbildning som ges till nya användare. Kontrollera att du använder Tandem-insulinpumpen enligt vad som anges i användarhandboken.

#### **Rekommenderade försiktighetsåtgärder vid programmering av basaldoshastigheter**

1. Var extra försiktig när du skapar eller redigerar en personlig profil i Tandem-insulinpumpen.
2. Enligt beskrivningen i användarhandboken som du fick med Tandem-pumpen visar pumpen skärmen "Bekräfta inställningar?", där du bekräftar att ändringen av basaldoshastigheten matats in korrekt.
3. Dubbelkontrollera alla värden du har angett innan du går vidare till skärmen Bekräfta inställningar.

4. Kontrollera regelbundet ditt blodsocker för att säkerställa att du inte har oväntat högt eller lågt blodsocker.

#### **Annan rekommenderad metod**

1. Om du använder kontinuerlig glukosmätning (CGM) rekommenderar vi att du programmerar varningar för högt och lågt BG. Om du använder en Dexcom G6 CGM rekommenderar vi att du parar ihop CGM-enheten med din t:slim X2-pump för att få varningar direkt på pumpen.
2. Se till att t:slim X2-insulinpumpen har den senaste versionen av programvaran.

#### **Vad ska du göra?**

1. Fortsätt använda Tandem-pumpen. Var extra försiktig och granska bekräftelseskärmarna när du skapar eller redigerar en personlig profil enligt beskrivningen ovan.
2. Tandem **rekommenderar att du uppdaterar pumpens programvara** för att få tillgång till och använda funktionen Max Basal som är tillgänglig som en gratis programvaruuppdatering för berörda t:slim X2-pumpanvändare. Den här programvarufunktionen är tillgänglig med Basal-IQ-teknologi (v 6.4) eller Control-IQ-teknologi. Kontakta din distributör för att underlätta uppdateringen av programvaran.

Det är viktigt att du bekräftar mottagandet av detta meddelande genom att fylla i onlineformuläret eller besöka

<https://go.tandemdiabetes.com/tandemfieldcorrectionbasalrate-sv-sv.html>



#### **Vidarebefordran av detta säkerhetsmeddelande:**

Detta meddelande måste vidarebefordras till alla dem som behöver känna till det inom din organisation eller någon organisation där de potentiellt berörda enheterna har skickats.

Skicka detta meddelande till andra organisationer på vilka åtgärden har en inverkan. Var uppmärksam på detta meddelande och den resulterande åtgärden under en lämplig period för

att säkerställa att de korrigerande åtgärderna är effektiva. Undertecknad bekräftar att detta meddelande har anmälts till de behöriga nationella myndigheterna.

På Tandem Diabetes Care är patientsäkerheten vår högsta prioritet och vi är fast beslutna att leverera säker och effektiv behandling av högsta möjliga kvalitet och tillförlitlighet. Vi uppskattar din tid och uppmärksamhet när du läser detta viktiga meddelande. Ange FSCA-2022-002 när du kontaktar antingen Tandem eller din distributör om detta meddelande.

Vänliga hälsningar

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

Rubin Medical AB  
Krossverksgatan 7B  
Box 30044  
216 16 Limhamn  
Sweden  
040-15 54 80  
rubinmedical.se