

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE

Vårdgivare

t:slim X2™-insulinpumpar – programmera basaldoser

Mars 25 2022

Bäste vårdgivare

Du får detta brev eftersom våra uppgifter indikerar att det på er klinik finns användare som har en Tandem insulinpump med programvaruversion 6.3.0.1 eller äldre. Denna säkerhetsvarning påverkar dessa användare.

Vad är problemet?

Insulinpumpar från Tandem Diabetes Care har en personlig profilkfunktion 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 pumpskrmen 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 bekräftar oavsiktligt 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 innebär det här?

Användare kan fortsätta använda Tandem-pumpen med de extra försiktighetsåtgärder som beskrivs nedan. Det är viktigt att påminna patienterna om att använda Tandem-insulinpumpen enligt anvisningarna i användarhandboken.

Rekommenderade försiktighetsåtgärder vid programmering av basaldoser

1. Påminn patienter att vara extra försiktiga när de skapar eller redigerar en personlig profil i Tandem-insulinpumpen.
2. Enligt beskrivningen i användarhandboken som användare fick med Tandem-pumpen visar pumpen skärmen "Bekräfta inställningar?", där användare bekräftar att ändringen av basaldosen har matats in korrekt.
3. Användare ska dubbelkontrollera alla värden de har angett innan de går förbi skärmen Bekräfta inställningar.
4. Påminn patienter om att regelbundet kontrollera sitt blodsocker för att säkerställa att de inte har oväntat högt eller lågt blodsocker.

Vad ska mina patienter göra?

1. Fortsätta använda Tandem-pumpen. Vara extra försiktiga och granska bekräftelseskärmarna när de skapar eller redigerar en personlig profil enligt beskrivningen ovan.
2. Tandem **rekommenderar att patienter 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 (v 7.4). Kontakta oss via e-post fsn@rubinmedical.se eller ring 040 - 15 54 80 för hjälp med uppdateringen av programvaran.

Det är viktigt att dina patienter bekräftar mottagandet av detta meddelande genom att fylla i onlineformuläret eller gå till:

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



Vidarebefordran av detta säkerhetsmeddelande:

Detta meddelande måste vidarebefordras till alla 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 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. Hänvisa till FSCA-2022-002 när du kontaktar din distributör om detta meddelande.

Observera att ett liknande meddelande har skickats till användare där våra register indikerar att de kan använda en Tandem-pump med en programvaruversion på 6.3.0.1 eller lägre. Samma råd som beskrivs i detta meddelande lämnades också i meddelandet till användarna.

Vänliga hälsningar,

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

Rubin Medical AB
Krossverksgatan 7B
216 16 Limhamn
040 - 15 54 80
fsn@rubinmedical.se