

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT SUR LE TERRAIN

Pompes à insuline t:slim X2™ - Mise à jour logicielle disponible

##, 2023

Vous recevez cette lettre parce que les dossiers de votre distributeur indiquent que vous utilisez peut-être une pompe à insuline Tandem Diabetes Care™ avec une version logicielle de 6.4 ou 7.4 ou antérieure. Parce que votre sécurité est notre priorité absolue, nous vous alertons des risques potentiels lors de l'utilisation de votre pompe dans le respect de ses spécifications normales et vous exiger de mettre à jour le logiciel de votre pompe pour atténuer ces risques. Plus de détails sont fournis ci-dessous.

Comment savoir si ma pompe est affectée?

Modèles de pompes et versions logicielles concernées:

1006419 - t:slim X2 avec technologie Basal-IQ version logiciel 6.4.1

1005611 - t:slim X2 avec technologie Control-IQ version logiciel 7.4.3

Vous pouvez vérifier la version de votre logiciel directement sur votre pompe. Sélectionnez les options > ma pompe > les informations de la pompe et la flèche vers le bas jusqu'à la version du logiciel t:slim. Si votre pompe dit quelque chose d'autre que v7.6 ou v6.6 vous devez mettre à jour votre logiciel.

Quels sont les problèmes potentiels?

Tandem a déterminé que les problèmes suivants peuvent augmenter les risques pour l'utilisateur, et nous avons conçu un nouveau logiciel pour les pompes à insuline t:slim X2 afin d'atténuer les trois problèmes pour les technologies Basal-IQ et Control-IQ. Bien que rares, chacun d'entre eux pourrait entraîner une perturbation inattendue de l'administration d'insuline.

1. Dysfonctionnement 6 Mémoire non volatile (NVM):
Le dysfonctionnement 6 est déclaré lorsqu'une corruption de la mémoire est détectée ou que la mémoire ne peut pas être écrite ou lue. En cas de dysfonctionnement, toutes les livraisons d'insuline sont arrêtées. Lorsque cela se produit, la pompe fournit 3 séquences de 3 notes au volume le plus élevé et 3 vibrations toutes les 3 minutes jusqu'à ce que l'utilisateur ait reconnu le dysfonctionnement en faisant taire l'alarme.
2. Affichage inexact (fluctuant) de la durée de vie de la batterie:
Lors d'un événement d'utilisation élevée de la batterie, la durée de vie de la batterie affichée par la pompe peut sembler fluctuer. Par exemple, pendant de brefs intervalles de temps durant l'administration d'insuline, la durée de vie de la batterie affichée peut diminuer temporairement en dessous des niveaux réels. Une fois l'administration d'insuline terminée, la durée de vie de la batterie affichée se normalise pour afficher le niveau réel (plus élevé) de la batterie. Si elle est remarquée, cette fluctuation pourrait créer de la confusion pour l'utilisateur. Si la diminution de la durée de vie de la batterie affichée se produit lorsque la batterie est très faible, à la suite d'une séquence d'alertes et d'alarmes de faible puissance, la pompe peut arrêter toutes les livraisons d'insuline et s'éteindre dès 30 minutes après la première alerte de faible puissance.

3. Écran tactile restant allumé:

Si l'écran tactile de la pompe détecte quelque chose qui touche continuellement l'écran, le logiciel de la pompe réinitialise la minuterie de temporisation de l'écran d'affichage, ce qui entraîne l'allumage indéfini de l'écran, et ainsi, l'épuisement de la batterie plus rapidement que prévu. Si la batterie s'épuise, après une séquence d'alertes et d'alarmes de faible puissance, la pompe finira par arrêter toutes les livraisons d'insuline et s'éteindra.

Pour les trois problèmes décrits ci-dessus, le résultat pourrait être une sous-administration d'insuline, ce qui pourrait entraîner une hyperglycémie. Dans les cas graves d'hyperglycémie, l'utilisateur peut souffrir d'acidocétose diabétique et peut nécessiter une hospitalisation ou une intervention d'un professionnel de la santé.

En outre, le nouveau logiciel conçu pour les pompes à insuline t:slim X2 atténue un quatrième problème lié à la technologie Control-IQ. Bien que rare, ce problème pourrait entraîner une sous-administration ou une sur-administration d'insuline:

4. Boucle ouverte inattendue:

La technologie Control-IQ pourrait s'éteindre de manière inattendue en raison d'une anomalie logicielle qui entraîne l'entrée de la pompe dans une boucle ouverte inattendue. Lorsque la technologie Control-IQ s'éteint, la pompe n'ajuste plus le dosage de l'insuline en fonction des lectures CGM et la pompe revient aux paramètres de profil personnel actifs.

Si cela se produit, cela pourrait entraîner une hypoglycémie ou une hyperglycémie. Dans les cas graves d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie, l'utilisateur peut nécessiter une hospitalisation ou une intervention d'un professionnel de la santé.

Si ce problème se produit, la première étape pour tenter de résoudre le problème consiste à effectuer un redémarrage complet de la pompe pour récupérer. Si le redémarrage de la pompe ne résout pas le problème, veuillez cesser d'utiliser l'algorithme Control-IQ ou contacter votre distributeur pour faire remplacer la pompe.

Qu'est-ce que cela signifie?

Tandem a mis à disposition une mise à jour logicielle pour la pompe à insuline t:slim X2 qui intègre les améliorations de qualité apportées au logiciel de la pompe qui atténuent les problèmes potentiels décrits dans cette communication.

Vous pouvez continuer à utiliser votre pompe Tandem en suivant les précautions décrites ci-dessous. Les précautions sont conformes à celles fournies dans le Guide de l'utilisateur et à la formation des nouveaux utilisateurs de la pompe fournie. Veuillez vous assurer que vous utilisez votre pompe à insuline Tandem comme indiqué dans votre guide d'utilisation.

Précautions recommandées

Vérifiez régulièrement votre glycémie pour vous assurer que vous n'avez pas des lectures élevées ou faibles inattendues.

Autres pratiques recommandées

1. Si vous utilisez un moniteur de glucose continu (CGM), nous vous recommandons de programmer des alertes BG élevées et faibles. Si vous utilisez un Dexcom G6 CGM, nous vous recommandons de coupler votre CGM avec votre pompe t:slim X2 pour recevoir des alertes directement sur votre pompe.

2. Assurez-vous que la pompe à insuline t:slim X2 exécute la dernière version du logiciel.

Que faut-il faire?

1. Continuez à utiliser votre pompe Tandem comme décrit dans le Guide de l'utilisateur.
2. Tandem **vous nécessite de mettre à jour le logiciel de votre pompe** pour accéder aux améliorations de la qualité grâce à une mise à jour logicielle gratuite disponible pour les utilisateurs de la pompe t:slim X2. Cette mise à jour logicielle est appelée version 6.6 pour la technologie Basal-IQ et version 7.6 pour la technologie Control-IQ. Veuillez contacter votre distributeur pour faciliter la mise à jour du logiciel.
3. Veuillez remplir le formulaire de réponse client joint à cet avis de sécurité sur le terrain, et veuillez renvoyer le formulaire dûment rempli à VitalAire Schweiz AG par e-mail ou par courrier postal.

Chez Tandem Diabetes Care, la sécurité des patients est notre priorité absolue, et nous nous engageons à fournir des thérapies sûres et efficaces de la plus haute qualité et fiabilité possible. Nous vous remercions du temps et de l'attention que vous accordez à la lecture de cette importante notification. Veuillez consulter la FSCA-2022-003 lorsque vous communiquez avec Tandem ou votre distributeur au sujet de cet avis.

Sincèrement,

Mick Trier
Directeur, Surveillance mondiale post-commercialisation
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/>