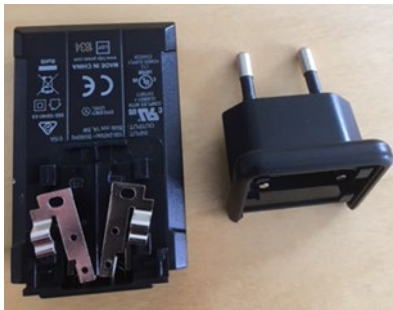




21 ottobre 2019

Avviso di sicurezza urgente sul campo: t:slim X2™ Pompa per insulina - Danneggiamento dell'adattatore di alimentazione A / C

Un potenziale problema di sicurezza è stato identificato con l'alimentatore A / C originariamente fornito insieme alla pompa per insulina t: slim X2. Questo problema comporta la rottura dell'alimentatore A / C, esponendo così i poli metallici contenuti nell'adattatore, il che potrebbe causare lesioni se i poli metallici esposti venissero toccati quando l'adattatore veniva inserito in una presa elettrica a muro.



Tandem ha collaborato con il fornitore che produce l'adattatore di alimentazione per indagare sulla causa degli adattatori difettosi e per implementare una modifica del processo di produzione per migliorare gli adattatori di alimentazione per evitare che il problema si ripeta. Il fornitore ha implementato azioni correttive per risolvere il problema di qualità del prodotto e insieme a questa lettera troverete un adattatore sostitutivo che è stato prodotto con il nuovo processo.

Dispositivi e adattatori interessati:

Tipo de dispositivo:	Pompa per infusione di insulina, elettronica
Nome commerciale:	t:slim X2 pompa per insulina integrata con CGM Dexcom G5™ Mobile; t:slim X2 pompa per insulina con tecnologia Basal-IQ™
Identificatore / i univoco del dispositivo (UDI-DI):	00853052007790, 00853052007998; 00853052007851, 00850006613069
Codice prodotto:	1002682, 1004219; 1002749, 1004228
Intervallo di numeri di serie interessato:	Tutte le pompe per insulina t:slim X2 distribuite a livello internazionale
Dispositivi associati:	Adattatori di alimentazione a parete A/C

Si prega di consultare la rappresentazione visiva degli adattatori coinvolti:



Azione richiesta:

Distruzione e smaltimento dei tre (3) adattatori di alimentazione ricevuti al momento della ricezione iniziale del microinfusore per insulina Tandem. Ti chiediamo di visitare il sito <https://grgo.page.link/wWbPx> o scansionare il seguente codice QR per compilare un breve modulo online per consentirci di conservare le registrazioni del processo di smaltimento.



Se non è possibile compilare questo modulo, si prega di contattare il distributore Tandem locale per segnalare il completamento dello smaltimento.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza:

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere a conoscenza all'interno della propria organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti.

Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto. Mantenere la consapevolezza su questo avviso e le azioni risultanti per un periodo appropriato per garantire l'efficacia delle azioni correttive. Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato alle autorità nazionali competenti.

Tandem si scusa sinceramente per l'inconveniente che questa situazione crea e apprezza davvero la tua assistenza per il completamento delle azioni richieste.

Cordiali saluti,

Mick Trier
Direttore, Sorveglianza Globale Post Mercato
Tandem Diabetes Care
11075 Roselle Street
San Diego, California, USA 92121
mtrier@tandemdiabetes.com

Movi SpA
Via Dione Cassio, 15
20138 Milano MI, Italy
infodb@movigroup.com
www.diabete.movigroup.com