



AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Pompe per insulina t:slim X2™ - Impostazione delle velocità basali

16 marzo 2022

Gentile Utente,
riceve questa lettera perché il nostro Distributore Movi ci ha segnalato che Lei potrebbe avere in uso una pompa per insulina Tandem Diabetes Care™ con una versione software 6.3.0.1 o inferiore. Poiché la Sua sicurezza è la nostra massima priorità, La avvertiamo con la presente comunicazione di un potenziale rischio per la Sua sicurezza durante l'utilizzo della pompa entro le normali specifiche.

Come faccio a sapere se la mia pompa è interessata?

È possibile controllare la versione del software direttamente sulla pompa nel seguente modo: Selezionare "opzioni > la mia pompa > informazioni sulla pompa e la freccia verso il basso fino a versione del software t:slim X2". Se sulla pompa è indicato qualcosa di diverso dalla versione Moonlight v7.4 o Carlsbad 6.4 è necessario aggiornare il software.

Qual è il problema?

Le pompe per insulina di Tandem Diabetes Care includono una funzione Profilo Personale che permette all'utente di personalizzare le impostazioni che definiscono la somministrazione di insulina basale e del bolo insulinico in segmenti temporali specifici in un periodo di 24 ore. Dopo che l'utente ha inserito una velocità basale nella schermata della pompa nel Profilo Personale, viene visualizzata la schermata "Confermare impostazioni?" che deve essere confermata dall'utente. Anche in questo modo, l'utente potrebbe programmare inavvertitamente e confermare una velocità basale con un punto decimale posizionato in modo errato. *Per esempio: l'utente intende programmare una velocità basale di 0,7 unità/ora, ma inavvertitamente inserisce e conferma una velocità basale di 7,0 unità/ora.*

L'inserimento di valori non corretti nel proprio Profilo Personale può portare a una somministrazione insufficiente o eccessiva di insulina, che potrebbe provocare iperglicemia o ipoglicemia.

Cosa significa?

È possibile continuare a utilizzare la pompa Tandem con le precauzioni aggiuntive delineate di seguito. Le precauzioni consigliate sono coerenti con quelle fornite nella "Guida per l'utente" e con la nuova formazione per l'utente della pompa fornita. Assicurarsi di utilizzare la pompa per insulina Tandem come indicato nella "Guida per l'utente".

Precauzioni consigliate per la programmazione delle velocità basali

1. Prestare la massima attenzione durante la creazione o la modifica di un Profilo Personale all'interno della pompa per insulina Tandem.
2. Come indicato nella "Guida per l'utente" ricevuta con la pompa Tandem, la pompa visualizza una schermata "Confermare impostazioni" in cui si conferma che la variazione della velocità basale è stata inserita correttamente.
3. Controllare di nuovo tutti i valori inseriti prima di avanzare oltre alla schermata "Confermare impostazioni".
4. Controllare regolarmente la glicemia per assicurarsi di non avere una glicemia inaspettatamente alta o bassa.

Altre buone pratiche consigliate

1. Se si utilizza un sistema di monitoraggio continuo della glicemia (CGM), si consiglia di programmare gli avvisi per la glicemia alta e bassa. Se si utilizza un sistema CGM Dexcom G6, si consiglia di associare il CGM alla pompa t:slim X2 per ricevere gli avvisi direttamente sulla pompa.
2. Assicurarsi che la pompa per insulina t:slim X2 stia utilizzando l'ultima versione del software.

Cosa si deve fare?

1. Continuare a utilizzare la pompa Tandem. Prendere precauzioni aggiuntive e rivedere le schermate di conferma durante la creazione o la modifica di un Profilo Personale come descritto sopra.
2. Tandem **consiglia di aggiornare il software della pompa** per accedere e utilizzare la funzione Limite Basale, disponibile come aggiornamento software gratuito per gli utenti della pompa t:slim X2 idonei. Questa funzione del software è disponibile sulla tecnologia Basal-IQ (v 6.4) o sulla tecnologia Control-IQ (v 7.4). Si prega di contattare Movi per facilitare l'aggiornamento del software.

È importante che lei confermi di aver ricevuto questo avviso compilando il modulo online o visitando la pagina :

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



Gestione del presente avviso di sicurezza:

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che ne devono essere a conoscenza nell'ambito della gestione e dell'utilizzo del dispositivo.

La preghiamo di mantenere alta l'attenzione su questo avviso e sull'azione risultante per un periodo di tempo appropriato al fine di garantire l'efficacia delle azioni correttive. Tandem Diabetes Care conferma che il presente avviso è stato notificato alle autorità nazionali competenti ed al suo Centro di Diabetologia di riferimento.

In Tandem Diabetes Care, la sicurezza dei pazienti è la nostra massima priorità e ci impegniamo a fornire terapie sicure ed efficaci di altissima qualità e affidabilità. Apprezziamo il tempo e l'attenzione che ha dedicato alla lettura di questa importante notifica. Qualora desideri contattare Tandem o Movi in merito a questo avviso, faccia riferimento a FSCA-2022-002.

Cordialmente,

Mick Trier
Direttore, Sorveglianza post-marketing globale
Tandem Diabetes Care
11075 Roselle Street
San Diego, California, USA 92121
mtrier@tandemdiabetes.com

Movi SpA
via Dione Cassio 15
20138 Milano (MI)
800 27 27 77
dbservice@movigroup.com