

NALIEHAVÉ BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIE

Porucha 16 - Reproduktor Inzulínová pumpa t:slim X2

25 Augusta 2025

Tento list ste dostali, pretože zo záznamov vášho distribútora vyplýva, že možno používate inzulínovú pumpu Tandem Diabetes Care™ t:slim X2. Keďže vaša bezpečnosť je našou najvyššou prioritou, upozorňujeme vás na potenciálne riziko pri používaní pumpy v súlade s používateľskou príručkou.

Tandem Diabetes Care™ dobrovoľne iniciuje naliehavé bezpečnostné upozornenie pre inzulínové pumpy t:slim X2, ktoré môžu vykazovať vyššiu mieru zlyhania reproduktorov.

Ak dostanete toto naliehavé bezpečnostné upozornenie, je dôležité potvrdiť jeho prijatie vyplnením online formulára dostupného na nasledujúcom odkaze alebo pomocou QR kódu nižšie:

https://campaign.tandemdiabetes.com/FCA-Malfunction-16_SK_sk



V čom spočíva potenciálny problém?

Keď merania prúdu spadajú mimo očakávaný rozsah, vyhlási sa porucha ("Porucha 16").

Spoločnosť Tandem identifikovala určité verzie reproduktorov, ktoré majú vyššiu mieru poruchy 16 v dôsledku problému s elektroinstaláciou v reproduktore.

Spoločnosť Tandem zistila, že vaša inzulínová pumpa t:slim X2 obsahuje reproduktor, ktorý vykazuje vyššiu mieru poruchovosti, ktorá spôsobuje hlásenie poruchy 16.

Ak je na pumpe deklarovaná porucha 16, podávanie inzulínu sa zastaví a pumpa prestane fungovať. Kontaktujte prosím svojho distribútora, nahláste poruchu. a iniciujte vrátenie a výmenu svojej inzulínovej pumpy.

Riziko

Porucha 16 zastaví podávanie inzulínu a ukončí komunikáciu medzi inzulínovou pumpou a zariadením na kontinuálne monitorovanie glukózy - CGM. Ak sa to nerieši, môže to viesť k hyperglykémii v dôsledku poruchy, ktorá má za následok zastavenie podávania inzulínu a odhadovaných hodnôt glukózy (EGV) a trendov CGM v reálnom čase. V závažných prípadoch hyperglykémie môže používateľ potrebovať hospitalizáciu alebo zásah lekára.

Opatrenia, ktoré má používateľ vykonať na zmiernenie závažnosti rizika

1. Ak ste nemali poruchu 16, pokračujte v používaní inzulínovej pumpy Tandem podľa popisu v používateľskej príručke, ale s dodatočnými opatreniami, pretože porucha 16 sa môže vyskytnúť kedykoľvek.
2. Ak používate senzor Dexcom, použite mobilnú aplikáciu Dexcom ako sekundárny prostriedok na zobrazenie upozornení a alarmov CGM..
3. Ak sa zobrazí upozornenie na poruchu 16:
 - a. Okamžite to potvrdte stlačením tlačidla "Stíšiť alarm".
 - b. Kontaktujte svojho distribútora, nahláste poruchu a iniciujte vrátenie a výmenu svojej inzulínovej pumpy..
 - c. Na základe pokynov lekára prejdite na záložný spôsob podávania inzulínu.
4. Pravidelne si kontrolujte hladinu cukru v krvi, aby ste sa uistili, že nemáte neočakávane vysoké alebo nízke hodnoty glykémie.
5. Buďte pripravení na použitie záložného spôsobu podávania inzulínu na základe pokynov svojho lekára, ako je uvedené v školení o pumpe a ako je uvedené v používateľskej príručke k inzulínovej pumpe.
6. Vyplňte prosím online formulár potvrdzujúci prijatie tohto oznámenia, tak ako je uvedené vyššie.

Čo môžete očakávať

Spoločnosť Tandem Diabetes Care vydá aktualizáciu softvéru zameranú na zlepšenie včasnej detekcie poruchy reproduktorov. Táto aktualizácia taktiež zavedie trvalé vibračné upozornenia, ktoré pomôžu znížiť potenciálne bezpečnostné riziko.

Váš distribútor vás bude informovať, ak bude dostupná aktualizácia softvéru, a požiada vás, aby ste vykonali aktualizáciu softvéru inzulínovej pumpy.

Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek závažné incidenty súvisiace s používaním zariadenia, nahláste ich spoločnosti Tandem, vášmu distribútorovi, miestnemu kontaktnému miestu alebo Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, oddeleniu zdravotníckych pomôcok.

Majte na pamäti toto upozornenie a následné opatrenia počas primeraného obdobia, aby sa zabezpečila účinnosť nápravných opatrení. Tandem Diabetes Care potvrdzuje, že slovenský regulačný orgán bol o tomto oznámení informovaný. V Tandem Diabetes Care je bezpečnosť pacientov našou najvyššou prioritou a zaviazali sme sa poskytovať bezpečné a účinné terapie najvyššej možnej kvality a spoľahlivosti.

Ďakujeme za váš čas a pozornosť venovanú prečítaniu tohto dôležitého oznámenia. Pri kontaktovaní spoločnosti Tandem alebo vášho distribútora v súvislosti s týmto oznámením prosím uveďte: FSCA-2025-001.

S úctou

Mick Trier
Director, Global Post Market Surveillance
Tandem Diabetes Care
12400 High Bluff Drive
San Diego, California, USA 92130
mtrier@tandemdiabetes.com

A.IMPORT.SK **spol.s r.o.**
Stará Vajnorská 37
831 04 Bratislava
Slovakia
0800 22 11 30
www.aimport.sk