

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

Porucha 16 - Reproduktor Inzulinová pumpa t:slim X2

25. srpna 2025

Tento dopis jste obdrželi, protože záznamy Vašeho distributora ukazují, že pravděpodobně používáte pumpu t:slim X2 od společnosti Tandem Diabetes Care™. Vaše bezpečnost je naší nejvyšší prioritou, a proto Vás upozorňujeme na potenciální riziko při používání pumpy v souladu s uživatelskou příručkou.

Společnost Tandem Diabetes Care™ dobrovolně vydává Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén pro inzulinové pumpy t:slim X2, u kterých se může projevovat vyšší míra selhání reproduktoru.

Pokud jste obdrželi toto Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén, je důležité jeho přijetí potvrdit vyplněním online formuláře, který je dostupný pomocí odkazu nebo QR kódu níže.

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



Jaký je potenciální problém?

Při běžném používání software inzulinové pumpy t:slim X2 monitoruje proud procházející reproduktorem během používání. Naměřené hodnoty spadající do předem stanoveného rozmezí značí funkční reproduktor, zatímco naměřené hodnoty mimo toto rozmezí značí selhání reproduktoru. Když měření proudu spadá mimo předpokládané rozmezí, dojde k ohlášení poruchy („Porucha 16“).

Společnost Tandem identifikovala určité verze reproduktorů, které mají vyšší míru případů Poruchy 16 kvůli problému s elektroinstalací v reproduktoru.

Společnost Tandem zjistila, že Vaše inzulinová pumpa t:slim X2 obsahuje reproduktor, který se projevuje vyšší mírou selhání vedoucí k Poruše 16.

Pokud je na Vaší pumpě ohlášena Porucha 16, podávání inzulinu se zastaví a pumpa přestane fungovat. Kontaktujte prosím svého distributora, nahlaste poruchu a iniciujte vrácení a výměnu své pumpy.

Riziko

Porucha 16 zastaví podávání inzulinu a ukončí komunikaci mezi inzulinovou pumpou a zařízením CGM. Pokud daný problém není řešen, mohlo by dojít k hyperglykémii kvůli poruše vedoucí k zastavení podávání inzulinu, odhadovaných hodnot glukózy (EGV) z CGM v reálném čase a CGM trendů. Ve vážných případech hyperglykémie může uživatel potřebovat hospitalizaci nebo zásah lékaře.

Snížení rizika a opatření, která má uživatel podniknout

1. Pokud se u Vás nevyskytla Porucha 16, pokračujte v používání své pumpy Tandem podle uživatelské příručky se zvýšenou obezřetností, protože kdykoliv může dojít k Poruše 16.
2. Pokud používáte senzor od společnosti Dexcom, používejte mobilní aplikaci Dexcom jako sekundární prostředek pro výstrahy a alarmy z CGM.
3. Pokud obdržíte výstrahu s Poruchou 16:
 - a. Ihned ji potvrďte stisknutím „Ztlumit alarm“.
 - b. Kontaktujte svého distributora, nahlaste poruchu a iniciujte vrácení a výměnu své pumpy.
 - c. Přejděte na svoji záložní metodu podávání inzulinu dle pokynů Vašeho lékaře.
4. Pravidelně kontrolujte hladinu cukru v krvi, abyste se ujistili, že nemáte nečekaně vysoké nebo nízké hodnoty.
5. Mějte připravenou záložní metodu podávání inzulinu dle pokynů svého lékaře, jak bylo uvedeno při školení a jak je popsáno v uživatelské příručce pumpy.
6. Vyplňte prosím online formulář, který potvrzuje přijetí tohoto upozornění tak, jak bylo požadováno výše.

Co můžete očekávat

Společnost Tandem Diabetes Care bude vydávat aktualizaci softwaru zaměřenou na zlepšení včasné detekce selhání reproduktoru. Tato aktualizace také přinese trvalé vibrační výstrahy, aby pomohly snížit potenciální bezpečnostní riziko.

Váš distributor Vás bude informovat, až bude aktualizace softwaru k dispozici a požádá Vás o dokončení aktualizace softwaru na pumpě.

Pokud se setkáte s jakýmkoli závažnými incidenty souvisejícími se zařízením, nahlaste je společnosti Tandem, svému distributorovi, lokálnímu kontaktnímu místu nebo Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Udržujte si prosím povědomí o tomto upozornění a následných opatřeních po přiměřeně dlouhé období, aby byla zajištěna účinnost nápravných opatření. Společnost Tandem Diabetes Care potvrzuje, že regulační orgán České republiky byl o tomto upozornění informován. Ve společnosti Tandem Diabetes Care je bezpečnost pacienta naší nejvyšší prioritou a zavázali jsme se poskytovat bezpečné a účinné způsoby léčby v nejvyšší možné kvalitě a spolehlivosti.

Děkujeme za Váš čas a pozornost věnovanou přečtení tohoto důležitého upozornění. Při kontaktování společnosti Tandem nebo Vašeho distributora ohledně tohoto upozornění 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.CZ spol s r.o.
Petrská 29
Praha
110 00
Czechia
800 100- 261
info@aimport.cz
aimport.cz