

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Funktionsfejl 16 – Højttaler

t:slim X2 insulinpumpe

#. februar 2026

Du modtager dette brev, da Rubin Medicals register viser, at du bruger en Tandem Diabetes Care™ t:slim X2 insulinpumpe, som muligvis har et kabelproblem i højttaleren. Da din sikkerhed er vores højeste prioritet, vil vi informere dig om en mulig risiko ved brugen af dinpumpe.

Tandem Diabetes Care™ formidler på eget initiativ vigtig sikkerhedsinformation om Tandem t:slim X2 insulinpumper, som kan udvise en øget forekomst af højttalerfejl.

Hvis du modtager denne sikkerhedsmeddelelse, er det vigtigt, at du bekræfter modtagelsen ved at udfylde den onlineformular, som du finder via følgende link, eller ved at bruge QR-koden nedenfor:

https://campaign.tandemdiabetes.com/FCA-SelectPopulation-Malfunction-16_DK_da



Hvad er det mulige problem?

Ved normal brug overvåger softwaren i Tandem t:slim X2 insulinpumpen den elektriske strøm, der løber gennem højttaleren. Måleværdier inden for et forudbestemt interval viser, at højttaleren fungerer korrekt, mens værdier uden for intervallet indikerer, at der kan være

en fejl. Når måleværdierne ligger uden for det forventede interval, vises meddelelsen “*Funktionsfejl 16*”.

Tandem har identificeret visse højttalerversioner, der har en højere forekomst af funktionsfejl 16-hændelser på grund af et ledningsproblem i højttaleren. Din t:slim X2-insulinpumpe har en højttaler, der udviser en højere fejlrate, hvilket fører til funktionsfejl 16.

Du er en del af en delmængde afpumpebrugere, der har en højere sandsynlighed for at opleve Funktionsfejl 16 eller opleve efterfølgende bivirkninger, hvis Funktionsfejl skulle opstå. Tandem har identificeret, at du opfylder mindst et af følgende kriterier:

- Du bruger en t:slim X2 insulinpumpe, der har været i brug i mindre end 2 år.
- Du er under 18 år.

Hvis du har spørgsmål eller bekymringer efter at have gennemgået denne meddelelse, selvom dinpumpe i øjeblikket fungerer normalt, opfordrer vi dig til at kontakte din læge for at drøfte dine individuelle behov. Du kan også kontakte Rubin Medical, hvis du ønsker at drøfte dine muligheder eller, hvis det er relevant, anmode om en erstatningspumpe.

Hvad kan du forvente?

Tandem Diabetes Care vil udgive en softwareopdatering, der har til formål at forbedre tidlig opdagelse af højttalerfejl. Denne opdatering vil også introducere vedvarende vibrationsalarmer for at reducere potentielle sikkerhedsrisici.

Rubin Medical vil underrette dig, når softwareopdateringen bliver tilgængelig, og anmode dig om at gennemføre softwareopdateringen af din insulinpumpe.

Risiko

Hvis der opstår en “*Funktionsfejl 16*”, stoppes insulintilførslen, og kommunikationen mellem insulinpumpen og enheden til kontinuerlig glukosemåling afbrydes. Hvis dette ikke udbedres, kan det medføre forhøjet blodsukker som følge af afbrydelsen af både insulintilførslen og den kontinuerlige glukosemåling i realtid samt de estimerede glukoseværdier og oplysninger om blodsukkertrends. I alvorlige tilfælde kan du som bruger få behov for medicinsk behandling.

Yderligere afbødende foranstaltninger og handlinger, som brugeren skal foretage

1. Hvis du ikke har oplevet en “*Funktionsfejl 16*”, skal du fortsætte med at bruge din Tandem t:slim X2pumpe i overensstemmelse med brugsanvisningen, men være opmærksom på, at fejlen kan opstå når som helst.
2. Hvis du bruger en Dexcom-sensor, kan du også anvende Dexcom mobilapp som en ekstra kilde til CGM-advarsler og alarmer.

3. Hvis du oplever en “*Funktionsfejl 16*”:
 - a. Bekræft straks ved at trykke på “*Afbryd alarm*”.
 - b. Kontakt Rubin Medical for at rapportere fejlen.
 - c. Skift til din alternative metode til insulintilførsel i henhold til din læges anvisninger.
4. Kontroller regelmæssigt dit blodsukker for at sikre, at du ikke har uventet høje eller lave værdier.
5. Vær forberedt med en alternativ metode til insulintilførsel i henhold til din læges instruktioner samt de anvisninger, der fremgår af pumpeundervisningen og brugsanvisningen.
6. Som nævnt ovenfor bedes du udfylde onlineformularen for at bekræfte modtagelsen af denne meddelelse.

Hvis du oplever alvorlige hændelser relateret til udstyr, bedes du rapportere dem til Rubin Medical, et lokalt kontaktpunkt eller Lægemiddelstyrelsen.

Tandem Diabetes Care bekræfter, at den danske tilsynsmyndighed er blevet underrettet om denne meddelelse. Hos Tandem Diabetes Care er patientsikkerhed vores højeste prioritet, og vi er forpligtet til at levere sikre og effektive behandlinger af højest mulig kvalitet og pålidelighed.

Vi sætter pris på, at du har taget dig tid til at læse denne vigtige information. Henvis venligst til **FSCA-2025-001**, når du kontakter Tandem eller Rubin Medical vedrørende denne meddelelse. Kontakt venligst Rubin Medical via den vedlagte [formular](#), hvis du har spørgsmål – vi står klar til at hjælpe dig.

Med venlig hilsen

Rubin Medical ApS
Constantin Hansens Gade 25
1799 København V