

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Funktionsfejl 16 – Højttaler

t:slim X2 insulinpumpe

25. august 2025

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 din pumpe.

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-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 konstateret, at visse versioner af højtaleren har en øget forekomst af *“Funktionsfejl 16”* som følge af et kabelproblem i højtaleren.

Tandem har fastslået, at din Tandem t:slim X2 insulinpumpe indeholder en version af højtaleren, der kan medføre et øget antal tilfælde af *“Funktionsfejl 16”*.

Hvis *“Funktionsfejl 16”* vises på dinpumpe, vil insulintilførslen blive stoppet, og pumpen kan ikke længere anvendes. I så fald skal du kontakte Rubin Medical for at rapportere fejlen og for at igangsætte returnering og udskiftning af dinpumpe.

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.

Handlinger du som bruger 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”*:
 1. Bekræft straks ved at trykke på *“Afbryd alarm”*.
 2. Kontakt Rubin Medical for at rapportere fejlen og igangsætte returnering og udskiftning af dinpumpe.
 3. 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.

Hvad kan du forvente?

Tandem Diabetes Care vil frigive en softwareopdatering, der har til formål at forbedre den tidlige påvisning af højttalerfejl. Opdateringen vil desuden indføre vedvarende vibrationsalarmer for at reducere mulige sikkerhedsrisici.

Rubin Medical vil informere dig, når softwareopdateringen bliver tilgængelig, og bede dig om at gennemføre opdateringen af din insulinpumpe.

Hvis du oplever alvorlige hændelser relateret til dit insulinpumpsystem, skal du rapportere dem til Tandem, Rubin Medical, din diabetesklinik eller Lægemiddelstyrelsens afdeling for medicinsk udstyr.

Vi beder dig have denne information i mente og foretage de nødvendige handlinger for at sikre, at softwareopdateringen bliver udført og fungerer efter hensigten. Tandem Diabetes Care bekræfter, at Lægemiddelstyrelsen er blevet informeret om denne meddelelse. Hos Tandem Diabetes Care og Rubin Medical er patientsikkerhed den højeste prioritet, og vores opgave er at levere sikre og effektive behandlinger af højeste kvalitet og pålidelighed.

Vi sætter pris på, at du har taget dig tid til at læse denne vigtige information. Henvi 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

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

Rubin Medical ApS
Constantin Hansens Gade 25
1799 København V