

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE

Funktionsfel 16 - Högtalare Tandem t:slim X2 insulinpump

25 augusti 2025

Du får detta brev eftersom Rubin Medicals register visar att du eventuellt använder en Tandem t:slim X2 insulinpump. Eftersom din säkerhet är vår högsta prioritet vill vi informera dig om en möjlig risk vid användningen av din pump.

Tandem Diabetes Care™ förmedlar på eget initiativ viktig säkerhetsinformation för Tandem t:slim X2 insulinpumpar som kan uppvisa ökad förekomst av högtalarfel.

Om du får detta säkerhetsmeddelande är det viktigt att du bekräftar mottagandet genom att fylla i det online- formulär som finns på följande länk eller genom att använda QR-koden nedan:

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



Vad är det möjliga problemet?

Vid normal användning övervakar programvaran i Tandem t:slim X2 insulinpumpen den elektriska strömmen som går genom högtalaren. Mätvärden inom ett förutbestämt intervall visar att högtalaren fungerar medan mätvärden utanför intervallet anger att ett fel kan föreligga. När mätvärden faller utanför det förväntade intervallet visas "Funktionsfel 16".

Tandem har funnit att vissa versioner av högtalaren har ökad förekomst av "Funktionsfel 16" på grund av ett kabelproblem i högtalaren.

Tandem har fastställt att din Tandem t:slim X2 insulinpump innehåller en version av högtalaren som kan leda till ökat antal "Funktionsfel 16".

Om "Funktionsfel 16" visas på din pump kommer insulintillförseln att stoppas och pumpen blir obrukbar. Kontakta Rubin Medical för att rapportera felet och för att påbörja retur och byte av din pump.

Risk

Om ett "Funktionsfel 16" uppstår stoppas insulintillförseln och kommunikationen mellan insulinpumpen och enheten för kontinuerlig glukosmätning avbryts. Om detta inte åtgärdas kan det leda till högt blodsocker på grund av avbrottet i insulintillförseln och den kontinuerliga glukosmätningen i realtid samt de uppskattade glukosvärdena och informationen om blodsockertrender. I allvarliga fall kan användaren behöva medicinsk vård.

Åtgärder du behöver vidta som användare

1. Om du inte har fått ett "Funktionsfel 16", fortsatt använda din Tandem-pump enligt bruksanvisningen, men var uppmärksam eftersom felet kan inträffa när som helst.
2. Om du använder en Dexcom-sensor så kan du också använda Dexcoms mobilapp som ytterligare en källa för CGM-varningar och larm.
3. Om du får ett "Funktionsfel 16":
 1. Bekräfta omedelbart genom att trycka på "Tysta larm".
 2. Kontakta Rubin Medical för att rapportera felet och för att påbörja retur och byte av din pump.
 3. Skifta till din alternativa metod för insulintillförsel enligt din läkares instruktioner.
4. Kontrollera regelbundet ditt blodsocker för att säkerställa att du inte har oväntat höga eller låga blodsockervärden.
5. Var förberedd med en alternativ metod för insulintillförsel enligt din läkares instruktioner samt enligt anvisningarna i pumputbildningen och bruksanvisningen.
6. Som nämnts ovan, vänligen fyll i online-formuläret för att bekräfta mottagandet av detta meddelande.

Det här kan du förvänta dig

Tandem Diabetes Care kommer att släppa en mjukvaruuppdatering som syftar till att förbättra tidig upptäckt av högtalarfel. Uppdateringen kommer även att införa ihållande vibrationsvarningar för att minska möjliga säkerhetsrisker.

Rubin Medical kommer att meddela när mjukvaruuppdateringen blir tillgänglig och be dig att genomföra mjukvaruuppdateringen av din insulinpump.

Om du råkar ut för allvarliga händelser som är relaterade till ditt insulinpumpssystem ska du rapportera dem till Tandem, Rubin Medical, din diabetesmottagning eller Läkemedelsverkets avdelning för medicintekniska produkter.

Vänligen ha denna information i åtanke och vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att mjukvaruuppdateringen genomförs och fungerar. Tandem Diabetes Care bekräftar att Läkemedelsverket har informerats om detta meddelande. På Tandem Diabetes Care och Rubin Medical är patientsäkerhet högsta prioritet och vår uppgift är att leverera säkra och effektiva behandlingar av högsta möjliga kvalitet och tillförlitlighet.

Vi uppskattar att du tagit dig tid att läsa denna viktiga information. Vänligen hänvisa till FSCA-2025-001 vid kontakt med Tandem eller Rubin Medical angående detta meddelande. Vänligen kontakta Rubin Medical via [detta](#) formulär vid frågor, så hjälper vi dig på bästa sätt.

Vänliga hälsningar

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

Rubin Medical AB
Nordisk distributör
Medeon Science Park
Per Albin Hanssons väg 41
205 12 Malmö
Sverige