

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE**Funktionsfel 16 - Högtalare
Tandem t:slim X2 insulinpump****Vårdgivare**

25 augusti 2025

Till dig som vårdgivare

Du får detta brev eftersom våra register visar att du ordinerar Tandems insulinpumpar. Syftet med detta brev är att informera dig om att Tandem Diabetes Care på eget initiativ förmedlar ett viktigt säkerhetsmeddelande för Tandem t:slim X2 insulinpumpar då dessa kan uppvisa ökad förekomst av högtalarfel.

Rubin Medical kontaktar de berörda patienterna i ett separat brev. Det är viktigt att dina patienter bekräftar mottagandet av detta meddelande genom att fylla i online-formuläret:

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

**Vad betyder det här?**

Tandem har funnit att vissa versioner av högtalaren har ökad förekomst av "Funktionsfel 16" på grund av ett kabelproblem i högtalaren. Rubin Medical kommer att skicka ett säkerhetsmeddelande till användare av Tandem t:slim X2 insulinpumpar som innehåller de

versioner av högtalaren som kan leda till ökat antal "Funktionsfel 16". Om "Funktionsfel 16" skulle inträffa beskriver säkerhetsmeddelandet vilka åtgärder pumpanvändaren ska vidta.

Se säkerhetsmeddelandet som medföljer detta brev för ytterligare information.

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 berörda pumpanvändare när mjukvaruuppdateringen blir tillgänglig och be pumpanvändarna att genomföra mjukvaruuppdateringen av sin insulinpump.

Vidarebefordran av detta säkerhetsmeddelande:

Detta meddelande måste skickas vidare till alla som behöver informeras inom er organisation och till eventuella andra organisationer där de potentiellt berörda insulinpumpssystemen, förskrivna av er, kan finnas.

Vidarebefordra således detta meddelande till andra organisationer som påverkas av denna åtgärd. Vänligen ha denna information i åtanke och vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att mjukvaruuppdateringen genomförs och fungerar. Undertecknade 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.

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