

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

Störung 16 - Lautsprecher t:slim X2 Insulinpumpe

25. August 2025

Sie erhalten diesen Brief, weil aus den Aufzeichnungen von VitalAire Schweiz hervorgeht, dass Sie möglicherweise eine Tandem Diabetes Care t:slim X2 Insulinpumpe verwenden. Da Ihre Sicherheit für uns oberste Priorität hat, warnen wir Sie vor einem potenziellen Risiko, wenn Sie Ihre Pumpe innerhalb der normalen Spezifikationen verwenden.

Tandem Diabetes Care, Hersteller der t:slim X2 Insulinpumpe, gibt freiwillig eine dringende Sicherheitsmitteilung für t:slim X2-Insulinpumpen heraus, bei denen es zu einer höheren Lautsprecherausfallrate kommen kann.

Wenn Sie diese dringende Sicherheitsmitteilung erhalten, Es ist wichtig, den Erhalt dieser Mitteilung zu bestätigen. Klicken Sie in der E-Mail, die Sie von VitalAire Schweiz mit diesen Informationen erhalten haben, auf die Schaltfläche „Bestätigen“. Klicken Sie anschließend unbedingt auf die Schaltfläche „AKZEPTIEREN“.

Was ist das mögliche Problem?

Bei normalem Gebrauch überwacht die Software der t:slim X2 Insulinpumpe den Stromfluss durch den Lautsprecher. Messwerte innerhalb eines vorgegebenen Bereichs weisen auf einen funktionierenden Lautsprecher hin, Messwerte außerhalb des Bereichs auf einen Lautsprecherausfall. Wenn die Strommesswerte außerhalb des erwarteten Bereichs liegen, wird eine Störung gemeldet („Störung 16“).

Tandem Diabetes Care hat festgestellt, dass bestimmte Lautsprecherversionen aufgrund eines Verdrahtungsproblems im Lautsprecher eine höhere Rate an Fehlfunktionsereignissen 16 aufweisen.

Tandem Diabetes Care hat festgestellt, dass Ihre t:slim X2 Insulinpumpe einen Lautsprecher enthält, der eine höhere Ausfallrate aufweist, was zu Störung 16 führt.

Wenn an Ihrer Pumpe die Störung 16 gemeldet wird, wird die Insulinabgabe unterbrochen und die Pumpe ist nicht mehr betriebsbereit. Bitte VitalAire Schweiz um die Störung zu melden und die Rückgabe und den Austausch Ihrer Pumpe einzuleiten.

Risiko

Eine Störung 16 stoppt die Insulinabgabe und beendet die Kommunikation zwischen der Insulinpumpe und dem kontinuierlichen Glukoseüberwachungsgerät. Wenn dies nicht behoben wird, kann dies aufgrund der Störung zu einer Hyperglykämie führen, die zum Stopp der Insulinabgabe und zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung in Echtzeit, zu geschätzten Glukosewerten und Informationen zum Blutzuckertrend führt. In schweren Fällen von Hyperglykämie kann der Benutzer einen Krankenhausaufenthalt oder eine Intervention durch einen Arzt erfordern.

Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen und Abhilfemaßnahmen

1. Wenn bei Ihnen keine Störung 16 aufgetreten ist, verwenden Sie Ihre t:slim X2 insulin Pumpe weiterhin wie in der Bedienungsanleitung beschrieben, jedoch mit zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen, da die Störung 16 jederzeit auftreten kann.
2. Verwenden Sie die mobile Dexcom-App als sekundäres Mittel für Glukoseüberwachung -Warnmeldungen und -Alarmer.
3. Wenn Sie eine Störungsmeldung 16 erhalten:
 - a. Bestätigen Sie dies umgehend durch Drücken von „Alarm stummschalten“.
 - b. Wenden Sie sich an Ihren Händler, um die Störung zu melden und die Rückgabe und den Austausch Ihrer Pumpe einzuleiten.
 - c. Wechseln Sie gemäß den Anweisungen Ihres Arztes zu Ihrer alternativen Insulinverabreichungsmethode.
4. Überprüfen Sie regelmäßig Ihren Blutzucker, um sicherzustellen, dass Sie keine unerwartet hohen oder niedrigen Werte erhalten.
5. Halten Sie eine alternative Methode zur Insulinabgabe bereit, die Sie von Ihrem Arzt angewiesen haben, die in der Pumpenschulung beschrieben ist und in der Bedienungsanleitung der Pumpe beschrieben wird.
6. Wie oben angefordert, bitte klicken Sie auf die Schaltfläche Bestätigung in der erhaltenen E-Mail, um den Erhalt dieser Mitteilung zu bestätigen.

Was Sie erwartet

Tandem Diabetes Care veröffentlicht ein Software-Update, das die Früherkennung von Lautsprechererausfällen verbessern soll. Mit diesem Update werden außerdem dauerhafte Vibrationsalarmer eingeführt, um potenzielle Sicherheitsrisiken zu reduzieren.

VitalAire Schweiz, Vertreiber von t:slim X2 Insulinpumpen, wird Sie benachrichtigen, sobald das Software-Update verfügbar ist, und Sie auffordern, das Software-Update seiner Insulinpumpe abzuschließen.

Sollten Sie schwerwiegende Probleme mit Ihrem Gerät feststellen, melden Sie diese bitte an VitalAire Schweiz.

Bitte halten Sie den Hinweis und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen. Tandem Diabetes Care bestätigt, dass die Schweizer Aufsichtsbehörde

Swissmedic über diesen Hinweis informiert wurde. Bei Tandem Diabetes Care hat die Patientensicherheit oberste Priorität, und wir verpflichten uns, sichere und wirksame Therapien von höchster Qualität und Zuverlässigkeit anzubieten.

Wir danken Ihnen für die Zeit und Aufmerksamkeit, die Sie sich für diese wichtige Mitteilung genommen haben. Bitte geben Sie bei Ihrer Kontaktaufnahme bezüglich dieser Mitteilung die Nummer FSCA-2025-001 an VitalAire Schweiz.

Aufrichtig,

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

SCHWEIZ
VitalAire Schweiz AG
Waldeggstrasse 38
3097 Liebefeld , Schweiz
0800 480 000
info@vitalaire.ch
<https://www.vitalaire.ch/diabetes>

URGENT FIELD SAFETY NOTICE
Malfunction 16 - Speaker
t:slim X2 Insulin Pump

List of Affected t:slim X2 Insulin Pumps

Serial Number	Serial Number	Serial Number	Serial Number	Serial Number
1018503	1024371	1025659	1027516	1127593
1018533	1024376	1025673	1027525	1128651
1018544	1024381	1025683	1027530	1128653
1019166	1025300	1025690	1027536	1128684
1019774	1025334	1025696	1027541	1128690
1020121	1025354	1025703	1027562	1128756
1020167	1025361	1025704	1027605	1128759
1020168	1025376	1025711	1027611	1128851
1020232	1025415	1025718	1027623	1129029
1023950	1025424	1025755	1027661	1129077
1024093	1025426	1025805	1027679	1129092
1024185	1025435	1025855	1028071	1129096
1024190	1025455	1025862	1028087	1129113
1024194	1025457	1025865	1028101	1129209
1024210	1025459	1025873	1028131	1129219
1024217	1025516	1025885	1028150	1129228
1024230	1025533	1025917	1028183	1129235
1024244	1025535	1027187	1028190	1129243
1024254	1025539	1027337	1028193	1129247
1024255	1025541	1027354	1028195	1129261
1024281	1025546	1027402	1028201	1129300
1024287	1025554	1027404	1028203	1129311
1024296	1025570	1027418	1028207	1129324
1024299	1025574	1027437	1028244	1129329
1024301	1025581	1027455	1028256	1129362
1024305	1025592	1027457	1028414	1129368
1024326	1025593	1027463	1028424	1129441
1024349	1025609	1027464	1028433	1129458
1024351	1025616	1027479	1078152	1129471
1024354	1025618	1027500	1121982	1129548
1024365	1025647	1027501	1127205	1129568
1024370	1025648	1027505	1127583	1129602

Serial Number	Serial Number	Serial Number	Serial Number
1129625	90620268	90865192	91589839
1146861	90623922	90865392	91608160
1149893	90625219	90869410	91616748
1152407	90642204	90871851	91649559
1153821	90643420	90872204	91672387
1153879	90656925	90882478	91687116
1154586	90657660	90888299	91726207
1155998	90658227	90891836	91732288
1156028	90663740	90894994	91767560
1156353	90673133	90895460	91775690
1156402	90675667	90896059	91851873
1156563	90678414	90901087	91870301
1156657	90678939	90902348	91887182
1156778	90698641	90911620	91927429
1156817	90709121	90912572	92601482
1156825	90731326	90922217	92682223
1156963	90731586	90925286	92769496
1156981	90733629	90926159	93541168
1157072	90734182	90934400	
1157112	90743160	90935643	
1172246	90753359	90941364	
90545069	90759353	90941768	
90557242	90764837	90943676	
90560756	90770188	90955213	
90560881	90803945	90956707	
90562258	90806069	90957353	
90564269	90839831	90961202	
90590428	90847282	90965181	
90592066	90851530	91527266	
90605992	90859604	91537288	
90611177	90863041	91542184	
90614974	90864867	91544440	