

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS
Funktionsstörung 16 - Lautsprecher
t:slim X2 Insulinpumpe

October 10, 2025

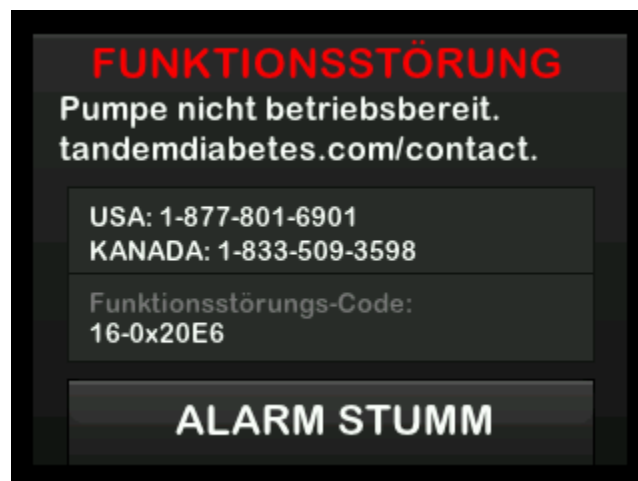
Sie erhalten dieses Schreiben, weil VitalAire Schweiz, unser Schweizer Vertreiber, aufgrund seiner Unterlagen davon ausgeht, dass Sie möglicherweise eine Insulinpumpe vom Typ Tandem Diabetes Care t:slim X2 verwenden. Da Ihre Sicherheit für uns oberste Priorität hat, möchten wir Sie auf ein potenzielles Risiko hinweisen, das bei der Verwendung Ihrer Pumpe innerhalb der normalen Spezifikationen bestehen kann.

Tandem Diabetes Care™ initiiert freiwillig eine dringende Sicherheitswarnung für t:slim X2-Insulinpumpen, die möglicherweise eine höhere Ausfallrate aufweisen.

Wenn Sie diese dringende Sicherheitsmitteilung erhalten, ist es wichtig, den Erhalt 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 potenzielle Problem?

Während des normalen Gebrauchs überwacht die t:slim X2 Insulinpumpen-Software den Strom, der während des Gebrauchs durch den Lautsprecher fließt. Messungen, die innerhalb eines vorgegebenen Bereichs liegen, deuten auf einen funktionierenden Lautsprecher hin, während Messungen, die ausserhalb des Bereichs liegen, auf einen Lautsprecherausfall hinweisen. Wenn die Strommessungen ausserhalb des erwarteten Bereichs liegen, wird eine Funktionsstörung deklariert ("Funktionsstörung 16").



Tandem hat bestimmte Lautsprecherversionen identifiziert, die aufgrund eines Verkabelungsproblems im Lautsprecher eine höhere Rate an Funktionsstörung 16-Ereignissen aufweisen.

Tandem hat festgestellt, dass Ihre t:slim X2 Insulinpumpe einen Lautsprecher enthält, der eine höhere Ausfallrate aufweist, die zu Funktionsstörung 16 führt.

Darüber hinaus hat Tandem festgestellt, dass Sie zu einer Gruppe von Pumpennutzern gehören, bei denen die Wahrscheinlichkeit einer Funktionsstörung 16 oder nachfolgender unerwünschter Ereignisse im Falle einer Funktionsstörung höher ist. Tandem hat festgestellt, dass Sie mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllen:

- Sie verwenden eine t:slim X2 Insulinpumpe, die seit weniger als zwei Jahren in Gebrauch ist.
- Sie sind unter 18 Jahre alt.

Wenn Sie nach Erhalt dieser Mitteilung weitere Bedenken haben und Ihre Pumpe austauschen lassen möchten, obwohl die Funktionsstörung noch nicht aufgetreten ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler, um einen Pumpenaustausch zu veranlassen.

Wenn Ihre Pumpe eine Funktionsstörung 16 meldet, gibt sie alle 3 Minuten 3 Vibrationssequenzen (im Abstand von 1 Sekunde) ab, bis der Benutzer dies auf dem Pumpenbildschirm bestätigt.

Ausserdem wird die Insulinabgabe unterbrochen und die Pumpe ist nicht mehr betriebsbereit. Bitte wenden Sie sich an VitalAire Schweiz, um die Funktionsstörung zu melden und die Rücksendung und den Austausch Ihrer Pumpe zu veranlassen.

Risiko

Eine Funktionsstörung 16 stoppt die Insulinabgabe und unterbricht die Kommunikation zwischen der Insulinpumpe und dem Gerät zur kontinuierlichen Glukoseüberwachung. Wird diese Funktionsstörung nicht behoben, kann es zu einer Hyperglykämie kommen, da die Insulinabgabe und die kontinuierliche Glukoseüberwachung in Echtzeit, die geschätzten Glukosewerte und die Informationen zum Blutzuckertrend unterbrochen werden. In schweren Fällen von Hyperglykämie muss der Benutzer möglicherweise ins Krankenhaus eingeliefert werden oder eine medizinische Behandlung erhalten.

Abhilfemaßnahmen und Maßnahmen, die vom Benutzer zu ergreifen sind

1. Wenn Sie keine Funktionsstörung 16 hatten, verwenden Sie Ihre Tandempumpe weiterhin wie in der Bedienungsanleitung beschrieben, jedoch mit zusätzlichen Vorsichtmassnahmen,, da die Funktionsstörung 16 jederzeit auftreten kann.

2. Wenn Sie einen Dexcom-Sensor verwenden, verwenden Sie die mobile Dexcom-App als sekundäres Mittel für CGM-Alarme und -Alarmer.
3. Wenn Sie eine Warnung zu Funktionsstörung 16 erhalten:
 - a. Bestätigen Sie diese umgehend, indem Sie auf „Alarm Stumm“ drücken.
 - b. Wenden Sie sich an VitalAire Schweiz, um die Funktionsstörung zu melden und die Rückgabe und den Austausch Ihrer Pumpe einzuleiten.
 - c. Wechseln Sie zu Ihrer Backup-Methode der Insulinabgabe, wie von Ihrem Arzt verordnet.
4. Überprüfen Sie regelmässig Ihren Blutzucker, um sicherzustellen, dass Sie keine unerwartet hohen oder niedrigen Messwerte haben.
5. Halten Sie eine Backup-Methode zur Insulinabgabe bereit, wie von Ihrem Arzt angeordnet, wie in der Pumpenschulung erläutert und wie in der Pumpenbedienungsanleitung beschrieben.
6. Klicken Sie wie oben beschrieben auf die Schaltfläche „Empfangsbestätigung“ in der E-Mail, die Sie von VitalAire Schweiz mit diesen Informationen erhalten haben. Klicken Sie bitte auf die Schaltfläche „AKZEPTIEREN“.

Was Sie erwartet

Tandem Diabetes Care wird ein Software-Update veröffentlichen, das die Früherkennung von Lautsprecherausfällen verbessern soll. Mit diesem Update werden auch dauerhafte Vibrationswarnungen eingeführt, um potenzielle Sicherheitsrisiken zu verringern.

VitalAire Schweiz, Vertreiber der t:slim X2-Insulinpumpen, wird Sie benachrichtigen, sobald das Software-Update verfügbar ist, und Sie bitten, das Software-Update Ihrer Insulinpumpe durchzuführen.

Sollten Sie schwerwiegende Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Gerät feststellen, melden Sie diese bitte an VitalAire Schweiz oder direkt an die Schweizer Aufsichtsbehörde Swissmedic.

Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Massnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen. Tandem Diabetes Care bestätigt, dass Swissmedic über diese Mitteilung informiert wurde. Bei Tandem Diabetes Care hat die Sicherheit der Patienten oberste Priorität, und wir sind bestrebt, sichere und wirksame Therapien von höchster Qualität und Zuverlässigkeit anzubieten. Wir danken Ihnen für Ihre Zeit und Aufmerksamkeit beim Lesen dieser wichtigen Mitteilung. Bitte geben Sie die Referenznummer FSCA-2025-001 an, wenn Sie VitalAire Schweiz bezüglich dieser Mitteilung kontaktieren.

Mit freundlichen Grüßen

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>