

DRINGENDE FIELD SAFETY NOTICE IN HET VELD
Storingsalarm 16 - Luidspreker
t:slim X2 insulinepomp

Augustus 25, 2025

U ontvangt deze brief omdat uit de gegevens van uw distributeur blijkt dat u mogelijk een Tandem Diabetes Care™ t:slim X2 insulinepomp gebruikt. Omdat uw veiligheid onze topprioriteit is, waarschuwen wij u voor een mogelijk risico bij het gebruik van uw pomp binnen de normale specificaties.

Tandem Diabetes Care™ start vrijwillig een dringende Field Safety Notice voor t:slim X2-insulinepompen die mogelijk een hoger percentage luidsprekerstoringen vertonen.

Als u deze Dringende Field Safety Notice ontvangt, is het belangrijk om de ontvangst van deze kennisgeving te bevestigen door het online formulier in te vullen dat beschikbaar is via de volgende link, of door de onderstaande QR-code te gebruiken:

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



Wat is het mogelijke probleem?

Tijdens normaal gebruik controleert de t:slim X2-insulinepomp software de stroom die tijdens gebruik door de luidspreker stroomt. Metingen die binnen een vooraf bepaald bereik vallen, duiden op een functionerende luidspreker, terwijl metingen die buiten het bereik vallen, duiden op een luidsprekerstoring. Wanneer de stroommetingen buiten het verwachte bereik vallen, wordt er een storing verklaard ("Storingsalarm 16").

Storingsalarm 16, die de pomp kan geven, komt momenteel vaker voor als gevolg van een bedradingsprobleem in de luidspreker bij bepaalde versies van de luidspreker.

Tandem heeft vastgesteld dat uw t:slim X2-insulinepomp een luidspreker bevat die een hoger storingspercentage heeft vertoond, wat leidt tot storingsalarm 16.

Als er een storingsalarm 16 op uw pomp wordt gemeld, stopt de insulinetoediening en is de pomp niet meer operationeel. Neem contact op met uw distributeur om de storing te melden en om de retournering en vervanging van uw pomp te starten.

Risico

Een storing 16 stopt de insulinetoediening en verbreekt de communicatie tussen de insulinepomp en het continue glucosebewakingsapparaat. Als dit niet wordt aangepakt, kan dit leiden tot hyperglykemie als gevolg van de storing die resulteert in het stopzetten van de insulinetoediening en real time continue glucosemonitoring, geschatte glucosewaarden en informatie over bloedglucosetrends. In ernstige gevallen van hyperglykemie kan de gebruiker ziekenhuisopname of interventie van een medische professional nodig hebben.

Mitigatiemaatregelen en acties die door de gebruiker moeten worden ondernomen

1. Als u geen storingsalarm 16 heeft gehad, blijft u uw tandempomp gebruiken zoals beschreven in de gebruikershandleiding, maar met extra voorzorgsmaatregelen omdat het storingsalarm 16 op elk moment kan optreden.
2. Als u een Dexcom-sensor gebruikt, gebruik dan de mobiele Dexcom-app als secundair middel voor CGM-waarschuwingen en -alarmen.
3. Als u een storingsalarm 16 melding ontvangt:
 1. Bevestig dit onmiddellijk door op "Alarm stilzetten" te drukken.
 2. Neem contact op met uw distributeur om de storing te melden en om de retournering en vervanging van uw pomp te starten.
 3. Schakel over naar uw back-upmethode voor insulinetoediening zoals voorgeschreven door uw arts.
4. Controleer regelmatig uw bloedsuikerspiegel om er zeker van te zijn dat u geen onverwacht hoge of lage waarden heeft.
5. Wees voorbereid met een back-upmethode voor insulinetoediening zoals voorgeschreven door uw arts, zoals uiteengezet in de pomptraining en zoals uiteengezet in de gebruikershandleiding van de pomp.
6. Zoals hierboven gevraagd, gelieve het online formulier in te vullen ter bevestiging van de ontvangst van deze kennisgeving.

Wat u kunt verwachten

Tandem Diabetes Care zal een software-update uitbrengen die gericht is op het verbeteren van de vroege detectie van luidsprekerstoringen. Deze update introduceert ook aanhoudende trilwaarschuwingen om potentiële veiligheidsrisico's te helpen verminderen.

Uw distributeur zal u op de hoogte stellen wanneer de software-update beschikbaar is, en u vragen de software-update van de insulinepomp te voltooien.

Mocht u te maken krijgen met ernstige incidenten die verband houden met het hulpmiddel, meld dit dan aan Tandem, uw distributeur, een lokaal meldpunt of de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, IGJ Informatiebureau.

Blijf gedurende een passende periode op de hoogte van deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende maatregelen om de effectiviteit van de corrigerende maatregelen te waarborgen. Tandem Diabetes Care bevestigt dat de toezichthouder in Nederland op de hoogte is gesteld van deze melding. Bij Tandem Diabetes Care is patiëntveiligheid onze topprioriteit en we zetten ons in voor het leveren van veilige en effectieve therapieën van de hoogst mogelijke kwaliteit en betrouwbaarheid.

We stellen uw tijd en aandacht op prijs bij het lezen van deze belangrijke melding. Raadpleeg FSCA-2025-001 wanneer u contact opneemt met Tandem of uw distributeur over deze kennisgeving.

Met vriendelijke groet,

