

21 oktober 2019

Viktigt säkerhetsmeddelande: t:slim X2™ Insulinpump – Skadad A/C strömadapter

Ett potentiellt säkerhetsproblem har identifierats med A / C-nätadaptern som ursprungligen levererades tillsammans med din t:slim X2 insulinpump. Det handlar om att A / C-nätadaptern faller isär, och därmed blottläggs metallpinnarna i adaptern, vilket kan orsaka skador om de exponerade metallpinnarna vidrörs när adaptern ansluts till ett eluttag.

Tandem har arbetat i samarbete med leverantören som tillverkar nätadaptern för att undersöka orsaken till de felaktiga adapterna och för att genomföra en förändring av tillverkningsprocessen för att förbättra strömadapterna för att förhindra att problemet återkommer. Leverantören har genomfört korrigerande åtgärder för att lösa problemet med produktkvaliteten och tillsammans med detta brev får du en ersättningsadapter som har tillverkats under den nya processen.

Påverkade enheter och adapterar:

Enhetstyp:	Ambulatorisk insulininfusionspump, elektronisk
Kommersiella namn:	t:slim X2 insulinpump Dexcom G5™ Mobil CGM-kompatibel; t:slim X2 insulinpump med Basal-IQ™-teknologi
Unika enhetsidentifikatorer (UDI-DI):	00853052007806, 00850006613021; 00853052007875, 00850006613083
Enhetsmodell / artikelnummer:	1002684, 1004223; 1002753, 1004230
Påverkat serienummerområde:	Alla t:slim X2 insulinpumpar distribueras internationellt
Tillhörande enheter:	A / C väggströmadapterar

Se den visuella bilden av de inblandade adaptrarna:



Begärd åtgärd:

Kassera eller förstör de tre (3) strömadaptrar som du fick när du först fick din Tandem-insulinpump. Vi ber dig att gå till <https://qrqo.page.link/gK1fM> eller skanna följande QR-kod för att fylla i ett kort onlineformulär för att vi ska kunna föra register över kasseringen.



Om du inte kan fylla i detta formulär, vänligen kontakta din lokala Tandem-återförsäljare Rubin Medical för att rapportera att kasseringen har slutförts.

Överföring av detta säkerhetsmeddelande:

Detta meddelande måste vidarebefordras till alla som behöver vara medvetna inom din organisation eller till någon organisation där de potentiellt drabbade enheterna har överförts.

Överför detta meddelande till andra organisationer som denna åtgärd påverkar. Bevaka detta meddelande och den resulterande åtgärden under en lämplig period för att säkerställa effektiviteten i de korrigerande åtgärderna. Undertecknad bekräftar att detta meddelande har anmälts till de berörda nationella myndigheterna.

Tandem ber om ursäkt för de besvär som detta innebär, och vi uppskattar verkligen din hjälp med att genomföra de begärda åtgärderna.

Vänliga hälsningar,

Mick Trier
Director, Global Post Market Surveillance

Tandem Diabetes Care
11075 Roselle Street
San Diego, California, USA 92121
mtrier@tandemdiabetes.com

Rubin Medical AB
Krossverksgatan 7B
Box 30044 216 16 Limhamn
040-15 54 80
info@rubinmedical.se
www.rubinmedical.se