

4 November 2019

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

Bästa vårdgivare

Ett potentiellt säkerhetsproblem har identifierats med A / C-nätadaptern som ursprungligen levererades tillsammans med Tandems t:slim X2 insulinpump till användaren. 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 adaptrarna och för att genomföra en förändring av tillverkningsprocessen för att förbättra strömadaptrarna för att förhindra att problemet återkommer. Leverantören har genomfört korrigerande åtgärder för att lösa problemet med produktkvaliteten. Alla era användare av t:slim X2 kommer att få ett personligt brev med denna information samt ersättningsadapter som har tillverkats under den nya processen.

Påverkade enheter och adaptrar:

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 väggströmadaptrar

Se den visuella bilden av de inblandade adaptrarna:



Begärd åtgärd:

Alla användare ombeds att kassera eller förstöra de tre (3) strömadaptrar som de fick vid leveransen av sin Tandem-insulinpump. Alla användare kommer att erhålla en ny adapter per post.

Efter mottagandet av den nya adaptern ombeds användaren att gå till <https://qr.go.page.link/gK1fM> eller skanna QR-koden nedan för att fylla i ett kort onlineformulär för att vi ska kunna föra register över kasseringen.



Om de inte kan fylla i formuläret, ombeds användaren att kontakta Rubin Medical för att rapportera att kasseringen har slutförts.

Vi ber dig vidarebefordra denna information till alla som behöver vara medvetna inom din organisation samt till annan enhet eller organisation där de potentiellt skadade adaptrarna används.

Säkerställ att alla berörda har meddelats och fortsatt bevaka att de korrigerande åtgärderna fungerar. 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