TÄRKEÄ KENTTÄTURVALLISUUSILMOITUS – OHJELMISTOPÄIVITYS

Toimintahäiriö 16 – Kaiutin – Korjaava ohjelmistopäivitys saatavilla t:slim X2 -insuliinipumppu

marraskuu 2026

Tämä tiedote on päivitys syyskuussa 2025 julkaistuun tärkeään kenttäturvallisuusilmoitukseen, joka koski t:slim X2 -insuliinipumppuja, joissa voi esiintyä tavallista suurempi määrä kaiutinvikoja.

Tämän päivityksen tarkoituksena on ilmoittaa, että ohjelmistoversio 7.10.4 on nyt saatavilla. Tämä ohjelmistopäivitys on suunniteltu parantamaan kaiuttimen vikojen varhaista havaitsemista ja sisältää jatkuvat värinähälytykset mahdollisen turvallisuusriskin vähentämiseksi.

Saat tämän kirjeen, koska tietojemme mukaan saatat käyttää vaikutuksen piiriin kuuluvaa t:slim X2 -insuliinipumppua.

On tärkeää vahvistaa tämän tiedotteen vastaanottaminen täyttämällä verkkolomake alla olevan linkin tai QR-koodin kautta:

https://campaign.tandemdiabetes.com/FCA-SoftwareUpdate-Malfunction-16_FI_fi

Tausta

Kuten aiemmin on tiedotettu, Tandem on tunnistanut, että tietyissä t:slim X2 -insuliinipumppujen kaiutinversioissa on johdotusvirhe, joka voi johtaa Toimintahäiriö 16 -ilmoitukseen. Pumpussasi on kyseinen tällainen kaiutinversio, jonka on havaittu vikaantuvan tavallista useammin. Tähän ongelmaan liittyvät mahdolliset riskit kuvattiin alkuperäisessä tärkeässä kenttäturvallisuusilmoituksessa.

Tässä päivityksessä ei tunnisteta uusia vaaroja.

Suositellut toimenpiteet

- Jatka Tandem-pumppusi käyttöä käyttöoppaassa ja alla olevissa usein kysytyissä kysymyksissä kuvattujen lisävarotoimien mukaisesti.

- Suosittelemme päivittämään pumppusi ohjelmistoversioon 7.10.4 Tandem Source Updater -ohjelman avulla, jotta saat käyttöösi uusimmat parannukset.

  Uusin ohjelmisto voidaan ladata etänä tietokoneen avulla. Siirry osoitteeseen https://source.tandemdiabetes.com/ ja kirjaudu Tandem Source -tilisi tunnuksilla. Valitse navigointivalikosta Oma pumppu (My Pump) ja sen jälkeen Ohjelmistopäivitys valmis (Software Update Ready). Päivitä t:slim X2 -insuliinipumppusi näytölle tulevien ohjeiden mukaisesti. Jos kohtaat ongelmia ohjelmistoversion 7.10.4 lataamisessa tai sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä Rubin Medical Oy:hyn puhelimitse numeroon 03 422 1150 tai sähköpostitse support@rubinmedical.fi

Tandem Diabetes Carelle potilasturvallisuus on ensisijaisen tärkeää, ja olemme sitoutuneet tarjoamaan turvallisia ja tehokkaita hoitoja mahdollisimman korkealla laatu- ja luotettavuustasolla. Arvostamme aikaasi ja huomiotasi tämän tärkeän tiedotteen lukemisessa. Käytä tähän tiedotteeseen liittyvissä yhteydenotoissa viitenumeroa FSCA-2025-001.

Ystävällisin terveisin,

Tandem Diabetes Care

Rubin Medical Oy
Töölöntullinkatu 8 A 10
00250 Helsinki
Finland
+358 34 22 11 50
rubinmedical.fi

Usein kysytyt kysymykset (FAQs)

1. **Keitä tämä tiedote koskee?**

   Jos olet saanut tämän tärkeän kenttäturvallisuusilmoituksen, t:slim X2 -insuliinipumppusi kuuluu tämän ilmoituksen piiriin.

2. **Mitä ratkaisua Tandem tarjoaa?**

   Tandem Diabetes Care on julkaissut ohjelmistopäivityksen, joka on suunniteltu parantamaan kaiuttimen vikojen varhaista havaitsemista ja ottamaan käyttöön jatkuvat värinähälytykset mahdollisen turvallisuusriskin vähentämiseksi. Control-IQ-ohjelmiston versio on 7.10.4. Lisäohjeita päivityksen suorittamiseen saat ottamalla yhteyttä Rubin Medicaliin.

3. **Mitä lisävarotoimia minun tulee noudattaa?**

   - Jos et ole saanut Toimintahäiriö 16 -ilmoitusta, jatka Tandem-pumppusi käyttöä käyttöoppaan mukaisesti, mutta noudata erityistä varovaisuutta, koska Toimintahäiriö 16 voi ilmetä milloin tahansa.

   - Käytä Tandem t:slim -mobiilisovellusta siten, että push-ilmoitukset ovat käytössä. Näin mobiilisovellus lähettää ilmoituksen myös siinä tapauksessa, että toimintahäiriö ilmenee.

     Jos tarvitset apua älypuhelimen ilmoitusten käyttöönotossa, jotta voit vastaanottaa hälytyksiä mobiilisovelluksesta, ota yhteyttä Rubin Medicaliin.

   - Jos käytät Dexcom-sensoria, käytä Dexcom-mobiilisovellusta CGM-hälytysten ja -varoitusten toissijaisena vastaanottokanavana.

   - Jos saat Toimintahäiriö 16 -hälytyksen:
     - Kuittaa hälytys viipymättä painamalla ”Hiljennä hälytys”.
     - Ota yhteyttä Rubin Medical Oy:hyn numeroon 03 422 1150 tai sähköpostitse support@rubinmedical.fi ja pyydä korvaavaa pumppua.
     - Siirry käyttämään lääkärisi ohjeiden mukaista varajärjestelmää insuliinin annosteluun.

   - Tarkista verensokeriarvosi säännöllisesti varmistaaksesi, ettei niissä esiinny odottamattoman korkeita tai matalia lukemia.

   - Pidä aina käytettävissäsi lääkärisi ohjeiden mukainen varamenetelmä insuliinin annosteluun sekä pumppukoulutuksessa ja käyttöoppaassa kuvattujen ohjeiden mukaisesti.

   - Kuten edellä pyydettiin, vahvista tämän tiedotteen vastaanottaminen täyttämällä verkkolomake.

4. **Mikä on mahdollinen riski?**

   Jos Toimintahäiriö 16 ilmenee, insuliinin annostelu keskeytyy ja yhteys

insuliinipumpun, jatkuvan glukoosinseurantajärjestelmän (CGM) sekä t:slim -mobiilisovelluksen välillä katkeaa. Jos tilanteeseen ei puututa, se voi johtaa hyperglykemiaan insuliinin annostelun keskeytymisen sekä reaaliaikaisten glukoositietojen ja trenditietojen menetyksen vuoksi. Vakavissa tapauksissa hyperglykemia voi edellyttää sairaalahoitoa tai terveydenhuollon ammattilaisen hoitotoimenpiteitä.

5. **Minulla ei ole ollut mitään ongelmia. Mitä minun täytyy tehdä?**

   Vaikka et olisi kokenut Toimintahäiriö 16 -ongelmaa, vahvista tämän tiedotteen vastaanottaminen täyttämällä verkkolomake käyttäen yllä annettua verkkolinkkiä tai QR-koodia.

   Noudata lisäksi yllä kuvattuja lisävarotoimia.

6. **Mitä teen, jos minulle aiheutuu haittatapahtuma tai kohtaan ongelman?**

   Jos koet haittavaikutuksia tai laatuun liittyviä ongelmia Tandem t:slim X2 -insuliinipumppusi käytön yhteydessä, ota yhteyttä Rubin Medicaliin puhelimitse numeroon 03 422 1150 tai sähköpostitse osoitteeseen support@rubinmedical.fi.