



Home » t:slim-X2 Insulinpumpe freiwillige sicherheitsmeldung tandem diabetes mal16 2025

August 2025

# Freiwillige Sicherheitsmeldung der Firma Tandem Diabetes Care

## Störung 16 Lautsprecherproblem – t:slim X2 Insulinpumpe

Die Sicherheit unserer Patient\*innen ist unser höchstes Gut. VitalAire ist daher als exklusiver Vertriebspartner der Tandem t:slim X2 Insulinpumpe mit dem Hersteller Tandem in sehr engem Austausch, um Produktqualität und Patientensicherheit jederzeit sicherzustellen.

Tandem Diabetes Care informierte uns über eine dringende Sicherheitsinformation, welche die Nutzung der Tandem t:slim X2 Insulinpumpe betrifft. Bei dieser Sicherheitsinformation weist der Hersteller Tandem Diabetes Care darauf hin, dass ein Problem mit akustischen Alarmen vorliegen kann. In manchen Insulinpumpen ist ein Lautsprecher verbaut, der ausfallen kann und dadurch zu einer Fehlfunktion 16 führt.

Lesen Sie hierzu auch die [offizielle Meldung des BfArm](#).

VitalAire Deutschland kontaktiert derzeit alle betroffenen Patient\*innen per Post und per E-Mail.



## Sind Sie betroffen?

## Jetzt Seriennummer Ihrer Pumpe eingeben und prüfen:

Seriennummer eingeben

JETZT PRÜFEN

Ihre Seriennummer ist betroffen? Bitte machen Sie sich keine Sorgen. Wir sagen Ihnen genau, was Sie als nächstes machen müssen:

▼ Wenn Sie bisher keine Fehlfunktion 16 haben, verwenden Sie Ihre Insulinpumpe weiterhin wie gewohnt gemäß der Bedienungsanleitung.

- Nutzen Sie die Dexcom-App als sekundäres Ausgabemedium für CGM-Alarme. Sollten Sie die Dexcom App noch nicht eingerichtet haben, können Sie Hilfe beim Dexcom Support in Anspruch nehmen: 0800 724 724 644 9
- Die Pumpe verfügt über einen Sicherheitsmechanismus, der alle 5 Minuten prüft, ob das Problem mit dem Lautsprecher Bauteil vorliegt.
- Die Vibrationsfunktion ist nicht betroffen und funktioniert weiterhin wie gewohnt.
- Prüfen Sie zudem Ihre ärztlich besprochene Notfall-Methode der Diabetestherapie, z.B. Insulinzufuhr mit Pens.

▼ Wenn Sie schon eine Warnung zu Fehlfunktion 16 erhalten haben, tun Sie bitte Folgendes:

- Bestätigen Sie diese, indem Sie auf "Stiller-Alarm" drücken.
- Wenden Sie sich direkt an VitalAire, um die Fehlfunktion zu melden. Unseren technischen Support erreichen Sie rund um die Uhr unter: 0800 100 16 44 (aus dem Ausland: +49 (0)421/ 48 63 18 63). Wir besprechen dann mit Ihnen die nächsten Schritte und senden Ihnen ein Austauschgerät zu.
- In der Zwischenzeit wechseln Sie zu einer Ihrer ärztlich besprochenen Notfall-Methoden der Diabetestherapie, um Ihre Insulinabgabe sicherzustellen.
- Überprüfen Sie regelmäßig Ihren Blutzucker und nutzen Sie die Dexcom-App als sekundäres Ausgabemedium für CGM-Alarme. Sollten Sie die Dexcom App noch nicht eingerichtet haben, können Sie Hilfe beim Dexcom Support in Anspruch nehmen: 0800 724 724 644 9

Haben Sie noch Fragen?

Unser VitalAire Kundenservice steht Ihnen für alle Ihre Fragen zur Verfügung.

Wenn Sie Fragen zu Ihrer Therapie haben, wenden Sie sich an ihren Diabetologen.

0800/100 16 44\*  
\*kostenlos aus dem deutschen Festnetz

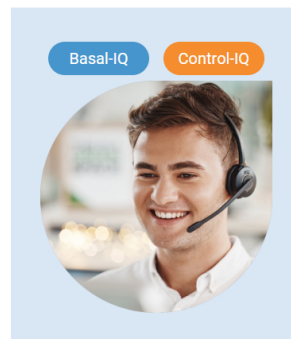
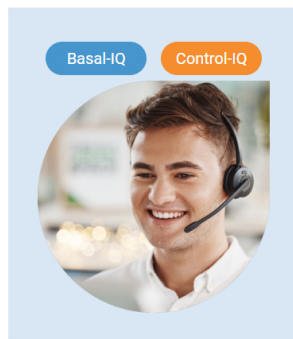
 [Zum Kontaktformular](#)

Brauchen Sie ganz schnell Antworten?

In unseren [FAQs](#) finden Sie Antworten auf häufig gestellte Fragen.



## Downloads



^

**VitalAire**  
Home Healthcare

Kundenservice

Insulinpumpe

Hilfe & Support

Folgt uns auf

## Kundenservice



**0800/100 16 44\***

\*kostenlos aus dem deutschen Festnetz



**24-Stunden-Hotline aus dem Ausland**  
**+49 (0)421/48 63 18 63**



**0800/884 78 63\***

\*kostenlos aus dem deutschen Festnetz



diabetes@vitalaire.de



**Postadresse für Rezepte**  
VitalAire GmbH Niederlassung  
Stuttgart - Bereich Diabetes -  
Mühleweg 5/1 72800 Eningen u.A.

## Insulinpumpe

t:slim X2 Insulinpumpe

Control-IQ Technologie

Basal-IQ Technologie

CGM-Integration

Anwendung Glooko

Verbrauchsmaterialien & Zubehör

Shop

## Time & Support

Videos zum Einstellen der t:slim X2

FAQ

Kontaktformular

Downloads

Newsletter

Medien

## Folgt uns auf



### Hinweis:

\* Wenn Glukosewarnungen und CGM-Werte nicht zu den Symptomen oder Erwartungen passen, verwenden Sie für Entscheidungen zur Diabetesbehandlung ein Blutzuckermessgerät!

Systeme wie die t:slim X2 Insulinpumpe mit Basal-IQ™ Technologie sind kein Ersatz für ein aktives Diabetesmanagement, da es Situationen gibt, bei denen auch automatische Systeme keine Hypoglykämie verhindern können. Die Basal-IQ Funktion basiert auf kontinuierlichen CGM-Messwerten und kann weder den Glukosespiegel vorhersagen noch die Insulinabgabe unterbrechen, wenn Ihr CGM nicht ordnungsgemäß funktioniert oder nicht mit der Pumpe kommunizieren kann. Verwenden Sie Pumpe, Reservoir, CGM und Infusionssets immer wie vorgegeben und überprüfen Sie sie regelmäßig, um eine ordnungsgemäße Funktion zu gewährleisten. Achten Sie immer auf Ihre Symptome, überwachen Sie aktiv Ihren Glukosespiegel und behandeln Sie gemäß den Empfehlungen Ihres Arztes. Auch mit fortschrittlichen Systemen wie der t:slim X2 Insulinpumpe mit Control-IQ™ Technologie sind Sie weiterhin für das aktive Management Ihres Diabetes verantwortlich, da auch die Control-IQ Technologie nicht alle hohen und niedrigen Blutzuckerereignisse verhindern kann. Das System wurde entwickelt, um Blutzuckerschwankungen zu verringern, erfordert jedoch die genaue Eingabe von Informationen wie Mahlzeiten, Schlafzeiten oder Bewegung. Die Control-IQ-Technologie ersetzt nicht die Bolusgabe zur Nahrungsaufnahme oder Korrektur hoher Glukosewerte und behandelt keine niedrigen Blutzuckerwerte. Die Control-IQ Funktion basiert auf kontinuierlichen CGM-Messwerten und kann weder den Glukosespiegel vorhersagen noch die Insulinabgabe anpassen, wenn Ihr CGM nicht ordnungsgemäß funktioniert oder nicht mit der Pumpe kommunizieren kann. Verwenden Sie Pumpe, Reservoir, CGM und Infusionssets immer wie vorgegeben und überprüfen Sie sie regelmäßig, um eine ordnungsgemäße Funktion zu gewährleisten. Achten Sie immer auf Ihre Symptome, überwachen Sie aktiv Ihren Glukosespiegel und behandeln Sie gemäß den Empfehlungen Ihres Arztes.

### Quellen:

#### Basal-IQ:

Forlenza GP, Li Z, Buckingham BA, et al. Predictive low glucose suspend reduces hypoglycemia in adults, adolescents, and children with type 1 diabetes in an at-home randomized crossover study: Results of the PROLOG trial. Diabetes Care. 2018;41(10):2155-2161.

Beck RW, et al. The association of biochemical hypoglycemia with the subsequent risk of a severe hypoglycemic event: analysis of the DCCT data set. Diabetes Technol Ther. 2005;7(12):1547-1552.

#### Control-IQ:

Brown SA, Kovatchev BP, Raghinaru D, et al. Six-month randomized, multicenter trial of closed-loop control in type 1 diabetes. N Eng J Med. 2019;381(18):1701-1717.

Brown, S. Clinical acceptance of the artificial pancreas: Glycemia outcomes from a 6-month multicenter RCT. 2019 ADA 79th Scientific Sessions, San Francisco, CA.



© Tandem Diabetes Care, Control-IQ und Basal-IQ sind Marken von Tandem Diabetes Care, Inc., eingetragen in den USA und anderen Ländern. t:slim X2 und t:simulator sind Marken von Tandem Diabetes Care, Inc.

Dexcom, Dexcom Clarity, Dexcom Follow, Dexcom One, Dexcom Share, Share sind eingetragene Marken von Dexcom, Inc. in den USA und sind möglicherweise in anderen Ländern eingetragen.

© 2025 VitalAire GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

[Impressum](#) | [Datenschutz](#) | [Nutzungsbedingungen](#)