

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT
Défaillance 16 - Haut-parleur
Pompe à insuline t:slim X2
Référence du fabricant : FSCA-2025-001

Le 2 septembre 2025

Cher prestataire de santé domicile,

Le but de ce courrier est de vous informer que Tandem Diabetes Care a émis un avis de sécurité concernant les pompes à insuline t:slim X2™ qui peuvent présenter un taux plus élevé de défaillance du haut-parleur.

Qu'est-ce que cela signifie ?

Tandem a identifié certaines versions de haut-parleurs qui ont un risque plus élevé d'événements de Défaillance 16 en raison d'un problème de câblage dans le haut-parleur.

Quelles mesures sont attendues ?

Tandem Diabetes Care publiera une mise à jour logicielle (en cours de développement) visant à améliorer la détection précoce des défauts de haut-parleur. Cette mise à jour introduira également des alertes de vibration persistantes pour aider à réduire les risques potentiels pour la sécurité des patients.

dinn'TECH vous informera lorsque la mise à jour logicielle sera disponible.

Transmission de cet avis de sécurité :

En tant que prestataire de santé à domicile, vous devez :

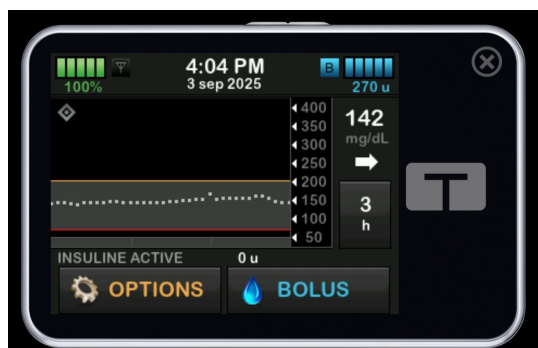
- Communiquer cet avis de sécurité à l'ensemble des équipes concernées.
- Identifier et localiser les pompes affectées en vous référant à la liste des numéros de série fournie.
- Si une pompe concernée est installée chez un patient, vous devez le contacter pour lui rappeler les précautions d'usage recommandées.

Comment savoir si la pompe de votre patient est concernée ?

Pour confirmer si les pompes de vos patients sont spécifiquement concernées par cette défaillance, veuillez consulter la liste des numéros de série jointe à cet avis de sécurité. Si le numéro de série d'une pompe que vous gérez y figure, il est impératif de suivre les précautions recommandées dans ce document.

Pour aider vos patients à localiser le numéro de série sur leur pompe, référez-vous aux images ci-dessous :

Etape 1



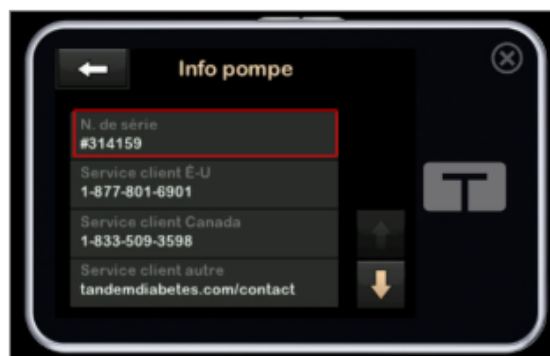
Etape 2



Etape 3



Etape 4



Précautions recommandées à transmettre à vos patients :

1- Si le patient n'a pas eu de défaillance 16, il doit continuer à utiliser sa pompe comme décrit dans le guide utilisateur, mais avec des précautions supplémentaires car la Défaillance 16 pourrait survenir.

2- Si le patient utilise un capteur Dexcom, il doit utiliser l'application mobile Dexcom comme moyen secondaire d'alertes et d'alarmes CGM.

3- Le patient doit vérifier régulièrement sa glycémie pour s'assurer qu'il n'y a pas de variations glycémiques inattendues.

4- Le patient doit être en mesure d'utiliser une méthode de secours d'administration d'insuline comme indiqué par son médecin, dans sa formation et dans le guide utilisateur de la pompe.

5- Si le patient reçoit une alarme de défaillance 16 :

a. Il doit la valider en appuyant sur « Éteindre Alarme ».

b. Il doit passer à sa méthode d'administration d'insuline de secours selon les directives de son médecin.

c. Il doit contacter son Prestataire de Santé à Domicile pour signaler la défaillance et remplacer sa pompe.

Tandem Diabetes Care confirme que cet avis a été notifié aux autorités nationales compétentes.

Chez Tandem Diabetes Care, la sécurité des patients est notre priorité absolue, et nous nous engageons à fournir des thérapies sûres et efficaces de la plus haute qualité et fiabilité possible.

Nous vous remercions du temps et de l'attention que vous avez consacré à la lecture de cet avis important.

Veuillez noter qu'une lettre similaire a été envoyée aux professionnels de la santé dans laquelle nos dossiers indiquent qu'ils pourraient prescrire des pompes à insuline t:slim X2™ concernées.

Sincèrement,

Mick Trier
Director, Global Post Market Surveillance
Tandem Diabetes Care
12400 High Bluff Drive
San Diego, California, USA 92130
mtrier@tandemdiabetes.com