

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(e) professionnel(le) de santé,

Vous recevez ce courrier car vous pouvez être amené à prescrire des pompes à insuline t :slim X2™.

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 risque plus élevé de défaillance du haut-parleur.

Qu'est-ce que cela signifie ?

Tandem a identifié certaines versions de haut-parleurs qui ont un taux plus élevé d'événements de Défaillance 16 en raison d'un problème de câblage dans le haut-parleur. dinn'TECH a envoyé un avis de sécurité aux Prestataires de Santé à Domicile des patients utilisant une pompe à insuline t:slim X2™ équipée de ces haut-parleurs pour les informer de la possibilité d'un événement de Défaillance 16. En cas de défaillance du haut-parleur de la pompe, l'avis de sécurité décrit les actions à mener par l'utilisateur de la pompe.

Quelles sont les mesures 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.

dinn'TECH informera les Prestataires de Santé à Domicile des patients concernés lorsque la mise à jour logicielle sera disponible.

Transmission de cet avis de sécurité :

En tant que professionnel(le) de santé, vous êtes tenus de :

- Informer vos patients concernés par cet avis de sécurité.

- Rappeler les précautions recommandées à vos patients.

Veuillez noter que la liste des numéros de série des pompes concernées a été communiquée à chaque Prestataire de Santé à Domicile (PSAD). Nous vous invitons à vous référer à votre PSAD pour savoir si vos patients sont concernés.

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 consacrés à la lecture de cet avis important.

Sincèrement

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