

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

Le 2 septembre 2025

Chère patiente, cher patient,

Tandem Diabetes Care a émis un avis de sécurité urgent concernant les pompes à insuline t:slim X2™ qui peuvent présenter un risque de défaillance du haut-parleur.

Vous recevez cette lettre en tant qu'utilisateur d'une pompe à insuline Tandem Diabetes Care t:slim X2™ affectée par cette défaillance.

Quel est le problème potentiel ?

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.

Tandem a déterminé que votre pompe à insuline t:slim X2™ est équipée d'un haut-parleur qui présente un risque de défaillance plus élevé entraînant une Défaillance 16.

Si une Défaillance 16 survient sur votre pompe, l'administration d'insuline s'arrêtera et la pompe ne fonctionnera plus.

Risque

Une Défaillance 16 arrêtera l'administration d'insuline et mettra fin à la communication entre la pompe à insuline et le dispositif de mesure en continu du glucose. Si rien n'est fait, cela pourrait entraîner une hyperglycémie.

Dans les cas graves d'hyperglycémie, l'utilisateur peut nécessiter une hospitalisation ou l'intervention d'un professionnel de la santé.

Comment savoir si ma pompe est concernée ?

Votre pompe a été identifiée comme appartenant à une série de pompes potentiellement à risque de "Défaillance 16". Pour confirmer si votre pompe est spécifiquement concernée par cette défaillance, veuillez consulter la liste des numéros de série jointe à cet avis de sécurité. Si le numéro de série de votre pompe y figure, nous vous demandons de suivre attentivement les précautions recommandées ci-dessous.

Comment trouver mon numéro de série ?

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

Etape 1



Etape 2



Etape 3



Etape 4



Précautions recommandées

1. Si vous n'avez pas eu de Défaillance 16, continuez à utiliser votre pompe Tandem comme décrit dans le guide utilisateur, mais avec des précautions supplémentaires car la Défaillance 16 pourrait survenir.
2. Si vous utilisez un capteur Dexcom, utilisez l'application mobile Dexcom comme moyen secondaire d'alertes et d'alarmes CGM.
3. Vérifiez régulièrement votre taux de glycémie pour s'assurer qu'il n'y a pas de variations glycémiques inattendues.
4. Préparez-vous à utiliser la méthode de secours d'administration d'insuline comme indiqué par votre médecin, dans la formation et dans le guide utilisateur de la pompe.
5. Si vous recevez une alarme de Défaillance 16 :
 - a. Validez en appuyant sur «Éteindre Alarme »
 - b. Passez à votre méthode d'administration d'insuline de secours selon les directives de votre médecin.
 - c. Contactez votre Prestataire de Santé à Domicile pour signaler la Défaillance et remplacer votre pompe.

Quelles sont les mesures correctives 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.

Votre prestataire vous informera lorsque la mise à jour logicielle de votre pompe à insuline sera disponible.

Si vous constatez des incidents graves liés au dispositif, veuillez le signaler à votre professionnel de santé ou à votre prestataire de santé à domicile.

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.

Sincèrement

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