

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT
Pompe à insuline t:slim X2
Avis initial
Référence du fabricant : FSCA-2024-01

Le 28 novembre 2024

Cher patient, chère patiente,

Vous recevez cet avis de sécurité en tant qu'utilisateur d'une pompe à insuline Tandem Diabetes Care™ t:slim X2™.

Parce que la sécurité est notre priorité absolue, nous vous alertons des risques potentiels liés au remplissage de la tubulure de la pompe et recommandons aux utilisateurs d'une pompe à insuline t:slim X2 de prendre connaissance des informations décrites ci-dessous.

Les pompes à insuline Tandem t:slim X2 concernées par cet avis de sécurité sont les suivantes:

- la pompe à insuline t:slim X2 avec la technologie Basal-IQ
- ou**
- la pompe à insuline t:slim X2 avec la technologie Control-IQ

Le numéro de référence de l'enregistrement Tandem EUDAMED est US-MF-000031791.

Objet de l'avis de sécurité

Nous souhaitons vous informer que lorsque vous changez votre réservoir ou remplissez votre tubulure d'insuline alors que celle-ci est connectée au corps, il est possible d'injecter involontairement de l'insuline. Cela peut provoquer une hypoglycémie sévère.

Qu'est ce que cela signifie?

Lors du changement de réservoir d'insuline et/ou du remplissage de la tubulure, il est essentiel de suivre attentivement chaque étape de la procédure.

Une étape cruciale consiste à s'assurer que la tubulure du set de perfusion est déconnectée du corps pendant cette procédure. Dans le cas où la tubulure resterait connectée au set de perfusion placé sur le corps, de l'insuline pourrait y être injectée involontairement.

Dans la pompe à insuline t:slim X2, vous devez naviguer dans le menu « Remplir » et appuyer sur le bouton « Remplir tubulure » pour amorcer de l'insuline dans la tubulure. Une fois que vous avez appuyé sur le bouton « Remplir tubulure », la pompe bip et émet des vibrations toutes les 6 secondes pendant que la tubulure se remplit d'insuline. Vous devez arrêter manuellement la procédure de remplissage de la tubulure après un minimum de 10 unités.

Dans le cas où la procédure ne serait pas arrêtée par vos soins, le remplissage de la tubulure s'arrêterait automatiquement après 30 unités.

Si vous activez la fonction « Remplir tubulure » alors que la tubulure est connectée au corps, il est possible que de l'insuline vous soit injectée de manière involontaire. Cela peut provoquer une hypoglycémie, qui peut entraîner des symptômes légers comme des tremblements et des sueés, voire des symptômes plus graves comme des malaises ou un coma. Dans les cas graves d'hypoglycémie, une hospitalisation ou l'intervention d'un professionnel de santé peut s'avérer nécessaire.

Précautions recommandées pour les utilisateurs

Vous pouvez continuer à utiliser votre pompe à insuline Tandem t:slim X2 en suivant attentivement les instructions décrites dans le Guide Utilisateur, dans le menu de la pompe à insuline et dispensées lors de la formation initiale.

La priorité en termes de sécurité est de s'assurer que la tubulure n'est pas connectée au corps pendant la procédure de remplissage de la tubulure.

Il est également recommandé de vous référer au Guide Utilisateur pour vous informer sur les mesures de sécurité lors du changement de réservoir ou du remplissage de la tubulure avec de l'insuline.

Lors du changement de réservoir/remplissage de la tubulure, vous devrez suivre les étapes de la procédure ci dessous et respecter les précautions d'emploi affichées sur l' écran de votre pompe :

1 Remplir

2 Vérifier que l'ensemble de perfusion ne soit pas connecté sur vous. Voulez-vous continuer?

L'utilisateur confirme s'être déconnecté du site de perfusion avant de passer à l'étape suivante.

3 Retirer le réservoir et installer un réservoir neuf. Appuyer sur l'icône DÉVERROUILLER une fois terminé. ÉCRAN VERROUILLÉ

4 Le réservoir est-il installé?

5 DÉTECTION RÉSERVOIR

6 Vérifier que l'ensemble de perfusion n'est pas connecté à votre corps et connecter la tubulure au réservoir. L'écran suivant vous permet de remplir la tubulure d'insuline. OK

L'utilisateur confirme s'être déconnecté du site de perfusion avant de passer à l'étape suivante.

7 Remplir tubulure

8 Remplir tubulure

9 DÉTECTION INSULINE

10 des gouttes sont décelées au bout de la tubulure, app. sur TERMINER. Si aucune goutte n'est décelée, appuyer sur REMPLIR pour continuer le remplissage. Qté de remplissage: 17.5 u

11 Remplir

Précaution :
Ne PAS changer le set de perfusion :
➤ avant de se coucher
➤ lors d'une hypoglycémie,
➤ ou si il n'est pas possible de tester la glycémie 1 à 2 heures après avoir placé le nouveau set de perfusion.

dinn' TECH

Autres bonnes pratiques recommandées

1. Vérifiez régulièrement votre glycémie pour vous assurer que vous n'avez pas de valeurs élevées ou basses inattendues.
2. N'effectuez pas de changement de réservoir ou de remplissage de tubulure lorsque votre taux de glycémie est <70 mg/dl. L'hypoglycémie peut entraîner des altérations temporaires du jugement et de la cognition et ainsi conduire à des comportements dangereux lors de la réalisation de ces actions.
3. Lors d'un changement de réservoir ou d'un remplissage de tubulure, lisez attentivement toutes les instructions issues du Guide Utilisateur et des écrans de la pompe afin de suivre toutes les étapes nécessaires à la sécurité. Cela inclut :
 - a. S'assurer que la tubulure n'est pas connectée au corps pendant l'étape de « Remplissage de la tubulure ».
 - b. S'assurer de voir une goutte perlée au bout de la tubulure/cathéter après l'étape de purge de la tubulure.
4. Vérifiez les taux de glycémie 1 à 2 heures après le changement de la tubulure de perfusion pour surveiller le risque d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie.

Conformément au Guide Utilisateur, « *Ne changez pas votre dispositif de perfusion [y compris le changement de réservoir ou le remplissage de la tubulure] avant le coucher, ou si vous n'êtes pas en mesure de mesurer votre glycémie 1 à 2 heures après [le changement]* ». En outre, il est important de ne pas changer le set de perfusion au milieu de la nuit si cela n'est pas absolument nécessaire. Effectuer un changement de set de perfusion à ces moments précis, ou si vous n'êtes pas capable de mesurer votre taux de glycémie, pourrait vous conduire à commettre une erreur dans la procédure de remplissage de la tubulure.

5. Ne procédez pas à un changement de réservoir ou à un remplissage de tubulure lorsque votre niveau de glucose est inconnu (si le CGM ne fonctionne pas ou si vous n'avez pas de lecteur de glycémie à votre disposition). En effet, cela pourrait engendrer des erreurs dues à une hypoglycémie non détectée avant ou pendant le processus de remplissage de la tubulure.
6. Si vous ne gérez pas vous-même votre maladie, un code PIN de sécurité doit **TOUJOURS** être activé lorsque la pompe n'est pas utilisée par un soignant. Le code PIN de sécurité a pour but d'empêcher toute pression involontaire sur l'écran ou sur un bouton pouvant entraîner l'administration d'insuline ou des changements dans les réglages de la pompe. Ces modifications peuvent potentiellement conduire à des événements hypoglycémiques ou hyperglycémiques.

Vous devez continuer à utiliser votre pompe Tandem comme décrit dans le Guide d'Utilisateur.

Actions supplémentaires prévues par Tandem Diabetes Care

Nous vous informons également que les supports de formation de notre pompe fournis à notre distributeur, dinn'TECH, seront mis à jour afin de garantir une information adaptée au risque potentiel susmentionné lors du remplissage de la tubulure.

Contact France

Les renseignements complémentaires à l'avis de sécurité sont disponibles à l'adresse suivante info-dinntech@dinnosante.fr

Si vous rencontrez des incidents graves lors de l'utilisation de votre pompe à insuline t:slim X2, veuillez les 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 traitements sûrs et efficaces de la plus haute qualité et fiabilité possible.

Nous vous remercions du temps et de l'attention que vous accordez à la lecture de cette importante notification.

Tandem ne prévoit pas de communiquer des lettres de suivi concernant des précautions supplémentaires dans le cadre de ce rappel.

Sincèrement,

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