

Set de perfusion TruSteel - Unomedical AS – Dinn'Tech (filiale de Dinno Santé)

PUBLIÉ LE 23/07/2026 - MIS À JOUR LE 04/08/2026

TENSION D'APPROVISIONNEMENT DM 12/05/2026

Type de dispositif

DM

Dénomination commerciale

TruSteel

Référence(s)

1002833

1002834

1002835

1002836

Destination médicale / Indications

TruSteel est un set de perfusion à usage unique, destiné à l'administration sous-cutanée d'insuline au moyen d'une pompe externe. Il comprend une aiguille en acier inoxydable à 90 degrés et une tubulure associée. Les sets de perfusion TruSteel™ sont utilisés avec les systèmes de pompe à insuline Tandem.

Fabricant

Unomedical

Distributeur(s) en France

Dinn'Tech (filiale de Dinno Santé)

Classe de risque du dispositif

IIb

Code IUD

A030401-01

Observations particulières

- Date de retour à la normale des approvisionnements par le fabricant : 1^{er} trimestre 2027
- **Alternatives identifiées par le fabricant :**
 - Les alternatives à canule souple fabriquées par Unomedical (y compris AutoSoft 90, AutoSoft 30, VariSoft) peuvent permettre d'assurer la continuité du traitement sans nécessiter de changement de pompe.
 - Certaines catégories d'utilisateurs ne peuvent toutefois pas utiliser les sets alternatifs proposés, notamment les patients présentant des allergies et/ou un besoin clinique spécifique documenté. Il sera conseillé à ces patients de continuer à utiliser les sets de perfusion TruSteel.
 - Tandem Diabetes Care (distributeur européen) collabore étroitement avec Unomedical à la mise en œuvre de mesures d'amélioration à court et à long terme, visant à assurer la continuité de l'approvisionnement.



Consultez le courrier en date du 21/05/2026 de la société Tandem



Consultez le courrier de la société Dinn'Tech transmis aux PSAD

Concernant les alternatives mentionnées, l'ANSM rappelle aux utilisateurs la nécessité de lire attentivement la notice d'utilisation, de suivre les recommandations du fabricant, et le cas échéant de prévoir une formation utilisateur.

