INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 17/01/2022 - MIS À JOUR LE 08/02/2022

Pompe à insuline externe t:slim X2 (Tandem Diabetes Care) : ne pas utiliser chez les moins de 6 ans ; activer le code de verrouillage

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2200611.

L'ANSM a eu connaissance de cas de mauvaises utilisations de la pompe à insuline t:slim X2 de Tandem Diabetes Care, Inc chez de jeunes enfants, impliquant également des enfants de moins de 6 ans, pour lesquels la pompe n'est pas indiquée, et entraînant des effets indésirables graves.

Nous avons donc demandé au fabricant de rappeler les consignes d'utilisation suivantes aux utilisateurs, aux professionnels de santé et aux prestataires de santé :

- la pompe à insuline t:slim X2 de Tandem Diabetes Care, Inc ne doit pas être utilisée chez les enfants âgés de moins de 6 ans
- un code de verrouillage ("Pin") peut être activé pour limiter le risque de manipulation inappropriée de la pompe par les enfants.

Les patients, professionnels de santé et prestataires de santé concernés on reçu le courrier ci-joint.

Télécharger le courrier