INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 04/07/2023

# Pompe à insuline externe – t:slim X2 Basal-IQ et Control-IQ – Tandem Diabetes Care, Inc.

**Information destinée aux prestataires de santé à domicile, professionnels de santé et utilisateurs**

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2305438/R2314993. Pour toute question, merci de vous adresser directement à l'émetteur de l'action de sécurité.

L'ANSM a été informée de la mise en œuvre d'une action de sécurité par la société Tandem Diabetes Care, Inc. concernant sa pompe à insuline T:slim X2, technologie Basal-IQ (version 6.3) et technologie Control-IQ (version 7.4.3). Le message consiste à informer les utilisateurs d'une prochaine mise à jour logicielle, dans le but de corriger les anomalies suivantes :

- Dysfonctionnement de la mémoire de la pompe ;
- Affichage inexact de la durée de vie de la batterie ;
- Écran tactile allumé ;
- Boucle ouverte inopinée (concerne uniquement les pompes à insuline sous Control-IQ).

Les risques associés à ces anomalies sont une sous ou une sur-administration, pouvant entraîner respectivement, des hyperglycémies ou des hypoglycémies sévères.

Les versions à jour seront :

- la 6.6 pour la technologie Basal-IQ
- la 7.6 pour la technologie Control-IQ

Il est recommandé aux utilisateurs de continuer d'utiliser normalement la pompe à insuline jusqu'à la mise à jour logicielle par le prestataire de santé.

Les utilisateurs concernés ont reçu les courriers suivants :

Courrier du fabricant destiné aux professionnels de santé

Courrier du fabricant destiné aux prestataires de santé à domicile

Courrier du fabricant destiné aux patients

Courrier du distributeur