

INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 09/12/2024

Pompe à insuline externe T:slim X2 - IncBasal-IQ et Control-IQ - Tandem Diabetes Care, Inc. - Remplissage tubulure

Information destinée aux prestataires de santé à domicile

Nous avons été informés par la société Tandem Diabetes Care de la diffusion d'un courrier aux patients, professionnels de santé et prestataires de santé à domicile concernant les pompes à insuline Tandem t:slim X2 technologie Basal-IQ et Control-IQ.

Des cas d'hypoglycémie sévère liés à l'injection involontaire d'insuline au cours des étapes de changement du réservoir ou de remplissage de la tubulure du set d'injection de l'insuline ont été signalés en France ; en particulier 6 cas rapportés depuis 2021 ont nécessité des soins complémentaires suite à des hypoglycémies sévères. En effet, l'insuline peut être administrée par erreur si le set d'injection reste relié au corps pendant ces étapes, avec un risque d'hypoglycémie sévère, voire une hospitalisation dans les cas extrêmes.

Lors de la formation initiale des patients, les prestataires de santé à domicile alertent sur ces précautions. Des mises en garde spécifiques figurent également dans le guide utilisateur et ces messages sont répétés dans le menu de la pompe à insuline lors les étapes de changement de réservoir ou de remplissage de la tubulure.

Les professionnels de santé, les prestataires de santé à domicile et les patients concernés ont reçu les courriers ci-dessous de la société Tandem Diabetes Care, mentionnant un rappel des bonnes pratiques pour ces étapes d'utilisation de la pompe.

Les supports destinés à la formation des patients utilisateurs des pompes Tandem t:slim X2 technologie Basal-IQ et Control-IQ seront prochainement mis à jour afin de renforcer encore l'information sur les précautions d'emploi à respecter au cours du changement du réservoir ou du remplissage de la tubulure.

Les utilisateurs concernés ont reçu le courrier ci-dessous.

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° **R2431619**.

Pour toute question, merci de vous adresser directement à l'émetteur de l'action de sécurité.

Consultez le courrier pour les prestataires de santé à domicile

Consultez le courrier pour les patients

Consultez le courrier pour les professionnels de santé