INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 09/09/2025

Pompe à insuline externe t:slim X2 – Tandem Diabetes Care, Inc. – Défaillance haut-parleur

Information n° R2521256 destinée aux patients, prestataires de santé à domicile et professionnels de santé

Nous avons été informés de la mise en œuvre d'une **action de sécurité effectuée par la société Tandem Diabetes Care, Inc concernant les pompes à insuline t:slim X2**.

Certaines de ces pompes à insuline présentent un**taux plus élevé d'événements de « défaillance 16 »**, indiquant un problème de câblage du haut-parleur, même si les alarmes visuelles et vibrantes restent toujours opérationnelles.

Lorsqu'il survient, le message d'erreur associé à la « défaillance 16 » entraine**l'arrêt de l'administration de l'insuline** et de la communication avec le dispositif de mesure en continu du glucose, avec un risque d'hyperglycémie sévère pour le patient.

Les patients dont la pompe n'a jamais indiqué « défaillance 16 » peuvent continuer à l'utiliser mais en prenant soin de vérifier régulièrement leur taux de glucose, car ce problème peut survenir à tout moment.

Les patients qui ont déjà reçu une alerte de défaillance 16 doivent utiliser leur méthode d'administration d'insuline de secours et contacter leur prestataire de santé à domicile en vue du remplacement de la pompe.

Pour permette aux patients d'identifier si leur pompe fait partie de celles avec un haut-parleur dont la version est concernée par ce défaut, une liste de numéros de série leur sera communiquée spécifiquement par leur prestataire de santé à domicile.

Consultez le courrier pour les patients

Consultez le courrier pour les prestataires de santé à domicile

Consultez le courrier pour les professionnels de santé