



**TANDEM™**  
DIABETES CARE

11075 Roselle Street  
San Diego, CA 92121  
Phone (858) 362-7070 | [tandemdiabetes.com](http://tandemdiabetes.com)

**Information urgente de sécurité - Condition d'utilisation de la Pompe à insuline Tandem t:slim X2™**

**Recommandation du fabricant**

---

**Date :** 5 Janvier 2022

**À l'attention de :** Professionnels de santé, Prestataires de santé à domicile, Parents d'utilisateurs

**Détail sur les dispositifs médicaux concernés :**

Cet avis de sécurité concerne la Pompe Tandem t:slim X2™

**Description du problème :**

Des cas d'hypoglycémies sévères ont été constatés chez de jeunes enfants de moins de 6 ans suite à une administration indésirable de bolus pouvant entraîner jusqu'à des pertes de conscience et susceptibles de causer le décès du patient. Ces prescriptions faites à des enfants de moins de 6 ans, vont à l'encontre des recommandations du fabricant.

Il a également été constaté des incidents chez des enfants de plus de 6 ans en raison de manipulations inappropriées de la pompe.

L'objet de cet avis de sécurité est donc de faire un rappel quant à l'âge minimum de prescription de la pompe à insuline Tandem t:slim X2™ et de rappeler les bonnes pratiques d'utilisation de la pompe chez les jeunes patients.

**La pompe à insuline Tandem t:slim X2™ ne doit pas être prescrite à des enfants de moins de 6 ans.**

**Actions demandées :**

- Relayer cet avis de sécurité auprès des parents de patients utilisateurs de la pompe Tandem t:slim X2™
- Respecter les recommandations d'utilisation du fabricant : prescription de la pompe à des enfants de plus de 6 ans uniquement

### Actions recommandées :

- Afin de limiter des manipulations inappropriées de la pompe par des jeunes enfants (à partir de 6 ans), il est également préconisé d'inciter les parents à mettre un code PIN (cf chapitre 11 page 111 du Guide d'utilisateur Basal IQ et chapitre 4 page 68 du Guide d'utilisateur Control IQ ).

*Pour accéder au code PIN, aller dans Option/Réglages du dispositif/Code PIN*

*Cf Annexe 1 Fiche pratique "Activer le code PIN de sécurité"*



- Lire attentivement le Guide d'utilisateur de votre pompe Tandem t:slim X2™ et particulièrement le chapitre 1 paragraphe 1.5

### Contact pour la France :

Les renseignements complémentaires à l'avis de sécurité sont disponibles auprès de Joëlle Doualla - [joelle.doualla@dinnosante.fr](mailto:joelle.doualla@dinnosante.fr)

Le Fabricant confirme que l'organisme de réglementation compétent a été notifié de cet avis.

# Activer le code PIN de sécurité avec la pompe à insuline t:slim X2

Les instructions ci-après sont fournies à titre de référence pour les professionnels de santé familiarisés avec les pompes à insuline et, plus généralement, avec l'insulinothérapie. Certains écrans ne sont pas affichés. Pour plus d'informations sur l'utilisation de la pompe à insuline t:slim X2™, veuillez consulter le guide utilisateur.



Appuyez sur **OPTIONS**.



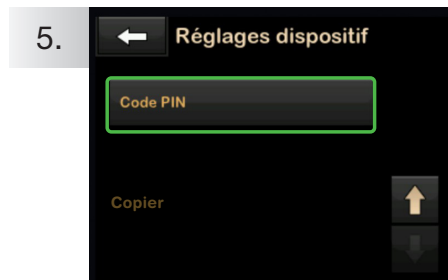
Appuyez sur la flèche du bas.



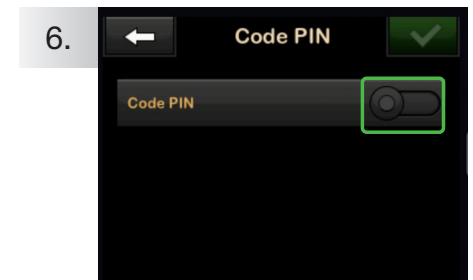
Appuyez sur **Réglages dispositif**.



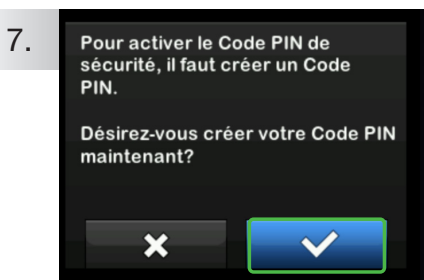
Appuyez sur la flèche du bas.



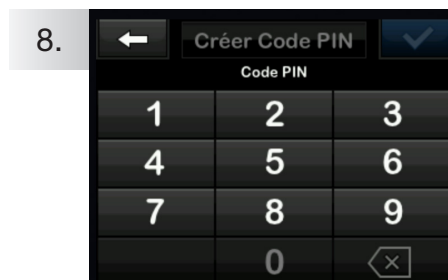
Appuyez sur **Code PIN**.



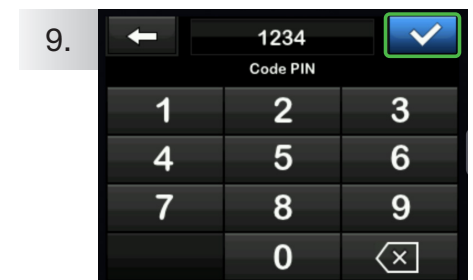
Appuyez sur **Code PIN** pour activer la fonctionnalité.



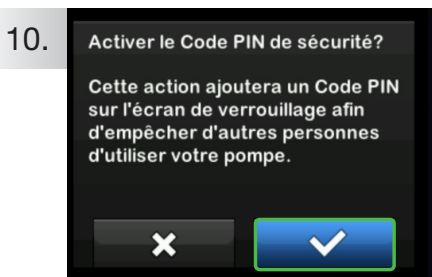
Appuyez sur  pour confirmer.



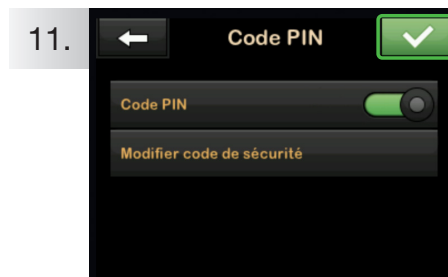
À l'aide du clavier, saisissez un nombre compris entre 4 et 6 chiffres. Un code PIN ne peut pas commencer par le chiffre zéro.



Appuyez sur . Puis saisissez votre code PIN une deuxième fois pour confirmer.



Appuyez sur .  
Un écran **CODE PIN CRÉE** s'affiche



Appuyez sur  pour valider.

**REMARQUE :** La pompe est indiquée pour des enfants **à partir de 6 ans**. Le verrouillage de l'écran et le verrouillage des fonctionnalités peuvent empêcher des interactions et protéger les enfants qui ne sont pas prêts à utiliser la pompe tout seul.

**REMARQUE :** Si vous oubliez le code PIN de sécurité, utilisez le code de neutralisation : **314159**. Le code de neutralisation peut être utilisé autant de fois que nécessaire et n'est jamais réinitialisé ou modifié.

**ACCUSE DE RECEPTION MAILING AVIS DE SÉCURITÉ UTILISATION  
POMPE TANDEM**

Cet accusé de réception est à copier et à coller en réponse à ce mail

<b>ACCUSE DE RECEPTION - INFORMATION DE SÉCURITÉ</b>	
<b>Fabricant</b>	Tandem
<b>Dispositif Médical</b>	Pompe à insuline Tandem t:slim X2
<b>Distributeur</b>	Dinno Santé
<b>Objet</b>	Rappel de l' utilisation de la pompe chez des enfants de plus 6 ans et de la possibilité d'activation d'un code PIN
<b>Pays</b>	
<b>Société</b>	
<b>Adresse</b>	
<b>Nom du signataire</b>	
<b>Titre de la personne remplissant cet AR</b>	
<b>Numéro de téléphone</b>	
<b>Adresse e-mail</b>	
<p><i>Je confirme par le retour de ce mail, que nous avons bien réceptionné la note de sécurité concernant le dispositif médical Pompe à insuline Tandem t:slim X2 et que nous en avons pris connaissance.</i></p> <p><i>Je m'engage à relayer cet avis de sécurité auprès des parents de patients utilisateurs de la pompe Tandem t:slim X2.</i></p>	
<b>Nombre d'informations effectuées</b>	
<b>Date</b>	