

Information urgente de sécurité Professionnels de santé

Pompes à insuline t:slim X2™ - Réglage des débits basaux

Le 17 mars 2022

Cher Professionnel de santé,

Vous recevez cette information car nos dossiers indiquent que vous prescrivez des pompes à insuline Tandem t:slim X2™. Cette information de sécurité concerne les pompes à insuline Tandem avec une version logicielle 6.3.0.1 ou inférieure.

Comment savoir si la pompe est concernée ?

Cette notice concerne les pompes à insuline Tandem t:slim X2™ avec la technologie Basal-IQ. Les pompes à insuline Tandem t:slim X2™ avec la technologie Control-IQ ne sont pas concernées par cette information car la version du logiciel actuel comprend déjà des paramètres de sécurité supplémentaires qui contribuent à réduire la possibilité de programmer un débit basal trop élevé.

Quel est le problème ?

Les pompes à insuline de Tandem Diabetes Care™ comprennent une fonction « Profils personnels » qui permet aux utilisateurs de personnaliser les paramètres qui définissent l'administration d'insuline basale et bolus dans des segments de temps spécifiques sur une période de 24 heures. Après qu'un utilisateur a saisi un débit basal dans l'écran « Profils personnels » de la pompe, l'écran « Confirmer les réglages » s'affiche et l'utilisateur doit confirmer en avoir pris connaissance. Cependant, un utilisateur peut accidentellement programmer et confirmer un débit basal avec un séparateur décimal mal placé. *Par exemple : L'utilisateur a l'intention de programmer un débit basal de 0,7 unité/heure, mais entre par inadvertance et confirme un débit basal de 7,0 unités/heure.*

La saisie de valeurs incorrectes dans le profil personnel peut entraîner une administration insuffisante ou excessive d'insuline, ce qui peut provoquer une hyperglycémie ou une hypoglycémie.

Qu'est-ce que cela signifie ?

Les utilisateurs peuvent continuer à utiliser la pompe Tandem t:slim X2™ en prenant les précautions supplémentaires décrites ci-dessous. Il est important de rappeler aux patients d'utiliser la pompe à insuline Tandem comme indiqué dans le Guide d'utilisation, chapitre 6 pages 86-87.

Précautions recommandées lors de la programmation des débits basaux

1. Rappeler aux patients qu'ils doivent faire très attention lorsqu'ils créent ou modifient un profil personnel dans leur pompe à insuline Tandem.
2. Comme indiqué dans le Guide d'utilisation que vous avez reçu avec la pompe Tandem, la pompe affiche un écran « Confirmer les réglages » où les utilisateurs confirment que la modification de leur débit de base a été correctement saisie.
3. Les utilisateurs doivent vérifier toutes les valeurs qu'ils ont saisies avant de passer à l'écran de confirmation des paramètres.
4. Rappelez aux patients de vérifier régulièrement leur glycémie pour s'assurer qu'ils n'ont pas une glycémie élevée ou basse inattendue.

Autres meilleures pratiques recommandées

Que doivent faire mes patients ?

1. Continuer à utiliser la pompe Tandem. Prendre des précautions supplémentaires et être attentif aux écrans... les écrans de confirmation lors de la création ou de la modification d'un profil personnel, comme décrit ci-dessus.

Transmission de cet avis de sécurité :

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.

Veillez tenir compte de cet avis et des actions qui en résultent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.

Tandem Diabetes Care™ confirme que cet avis a été notifié aux autorités nationales compétentes appropriées.

Chez Tandem Diabetes Care™, la sécurité des patients est notre priorité absolue, et nous nous engageons à fournir des traitements sûrs et efficaces de la plus haute qualité et fiabilité possible. Nous vous remercions du temps et de l'attention que vous avez consacré à la lecture de ce communiqué important. Veuillez vous référer à FSCA-2022-002 lorsque vous contactez Tandem Diabetes Care™ ou votre distributeur à propos de cet avis.

Veillez noter qu'une lettre similaire a été envoyée aux PSAD pour information aux utilisateurs dans lequel nos dossiers indiquent qu'une pompe Tandem peut être utilisée avec une version logicielle 6.3.0.1 ou inférieure.

Bien cordialement,

Mick Trier
Directeur, Surveillance post-commercialisation mondiale
Tandem Diabetes Care™
11075 Roselle Street
San Diego, California, USA 92121
mtrier@tandemdiabetes.com

Dinno Sante
1, rue Raoul Follereau
77600 Bussy-St-George
France
09 69 39 33 94
dinnosante.fr

Information urgente de sécurité

Pompes à insuline t:slim X2™ - Réglage des débits basaux

Le 17 mars 2022

Cher utilisateur, chère utilisatrice,

Vous recevez cette information car vous utilisez une pompe à insuline Tandem t:slim X2™ dont la version du logiciel est 6.3.0.1 ou inférieure. Étant donné que votre sécurité est notre priorité absolue, nous vous alertons d'un risque potentiel lors de l'utilisation de votre pompe dans le cadre de ses spécifications normales.

Comment savoir si ma pompe est concernée ?

Cette notice concerne les pompes à insuline Tandem t:slim X2™ avec la technologie Basal-IQ. Les pompes à insuline Tandem t:slim X2™ avec la technologie Control-IQ ne sont pas concernées par cette information car la version du logiciel actuel comprend déjà des paramètres de sécurité supplémentaires qui contribuent à réduire la possibilité de programmer un débit basal trop élevé.

Quel est le problème ?

Les pompes à insuline de Tandem Diabetes Care™ comprennent une fonction « Profils personnels » qui permet aux utilisateurs de personnaliser les paramètres qui définissent l'administration d'insuline basale et bolus dans des segments de temps spécifiques sur une période de 24 heures. Après qu'un utilisateur a saisi un débit basal dans l'écran « Profils personnels » de la pompe, l'écran « Confirmer les réglages » s'affiche et l'utilisateur doit confirmer en avoir pris connaissance. Cependant, un utilisateur peut accidentellement programmer et confirmer un débit basal avec un séparateur décimal mal placé. *Par exemple : L'utilisateur a l'intention de programmer un débit basal de 0,7 unité/heure, mais entre par inadvertance et confirme un débit basal de 7,0 unités/heure.*

La saisie de valeurs incorrectes dans votre profil personnel peut entraîner une administration insuffisante ou excessive d'insuline, ce qui peut provoquer une hyperglycémie ou une hypoglycémie.

Qu'est-ce que cela signifie ?

Vous pouvez continuer à utiliser votre pompe Tandem t:slim X2™ avec les précautions supplémentaires décrites ci-dessous. Les précautions recommandées sont conformes à celles décrites dans le Guide d'utilisation chapitre 6 ou page 86/87 et lors de formation pour les nouveaux utilisateurs. Veuillez vous assurer que vous utilisez votre pompe à insuline Tandem t:slim X2™ comme indiqué dans votre Guide d'utilisation .

Précautions recommandées lors de la programmation des débits basaux :

1. Faites très attention lorsque vous créez ou modifiez un profil personnel dans votre pompe à insuline Tandem.
2. Comme indiqué dans le Guide d'utilisation que vous avez reçu avec votre pompe Tandem t:slim X2™, votre pompe affiche l'écran « Confirmer les réglages » où vous confirmez que la modification de votre débit basal a été correctement saisi.
3. Vérifiez toutes les valeurs saisies avant d'avancer au-delà de l'écran « Confirmer les réglages »
4. Vérifiez régulièrement votre glycémie pour vous assurer que vous ne présentez pas une hyper ou une hypoglycémie inattendue.

À quoi s'attendre:

Tandem Diabetes Care™ est en train de mener une action correctrice et votre Distributeur reviendra vers vous dès sa mise en place.

Tandem Diabetes Care™ confirme que cet avis a été notifié aux autorités nationales compétentes appropriées.

Chez Tandem Diabetes Care™, la sécurité des patients est notre priorité absolue, et nous nous engageons à fournir des traitements sûrs et efficaces de la plus haute qualité et fiabilité possible. Nous vous remercions du temps et de l'attention que vous avez consacré à la lecture de ce communiqué important. Veuillez mentionner FSCA-2022-002 lorsque vous contactez votre prestataire.

Bien cordialement,

Mick Trier
Directeur, Surveillance post-commercialisation mondiale
Tandem Diabetes Care
11075 Roselle Street
San Diego, California, USA 92121
mtrier@tandemdiabetes.com

Dinno Sante
1, rue Raoul Follereau
77600 Bussy-St-George
France
09 69 39 33 94
dinnosante.fr