

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT Prestataire de Santé à Domicile

Pompe à insuline t:slim X2

Le 28 juin 2023

Cher Prestataire de santé à domicile,

Cet avis de sécurité a pour objectif de vous informer d'une action de correction concernant vos patients utilisateurs de :

- la pompe t:slim X2 Basal-IQ ayant une version de logiciel 6.3
- ou**
- la pompe t:slim X2 Control-IQ ayant une version de logiciel 7.4.3

Parce que la sécurité est notre priorité absolue, nous vous alertons des risques potentiels pour les utilisateurs d'une pompe t:slim X2 et nous vous recommandons de prendre connaissance des informations décrites ci-dessous.

Description des anomalies potentielles :

Bien que rares, Tandem a identifié des anomalies pouvant entraîner une perturbation inopinée de l'administration d'insuline.

Tandem a conçu des nouvelles versions de logiciel pour les technologies Basal-IQ et Control-IQ afin de corriger les trois éléments suivants :

1. Dysfonctionnement 6 Mémoire non volatile (NVM):
Un dysfonctionnement est déclaré lorsqu'une corruption de la mémoire est détectée ou que la mémoire ne peut pas être écrite ou lue. Toutes les administrations d'insuline sont arrêtées.
Lorsque cela se produit, la pompe émet un son, 3 séquences de 3 notes au volume le plus élevé, et 3 vibrations toutes les 3 minutes jusqu'à ce que l'utilisateur ait reconnu le dysfonctionnement en arrêtant l'alarme.
2. Affichage inexact (fluctuant) de la durée de vie de la batterie sur l'écran d'accueil :
Lors d'une sollicitation importante de la batterie (exemple : administration d'un bolus), la durée de vie de la batterie affichée par la pompe peut sembler fluctuer.
Par exemple, pendant de brefs intervalles de temps au cours de l'administration d'insuline, l'autonomie affichée peut temporairement être inférieure au niveau réel de la batterie.
Une fois l'administration d'insuline terminée, la durée de vie de la batterie affichée se normalise pour afficher le niveau réel (plus élevé). Si cette anomalie est constatée par l'utilisateur, cela peut être source de confusion.
Si cette anomalie d'affichage se produit lorsque la batterie est très faible, la pompe peut arrêter l'administration d'insuline et s'éteindre dès 30 minutes après la première alerte "Alerte faible charge (2T)".

3. L'écran tactile reste allumé :

Si l'écran tactile de la pompe détecte un contact continu, le logiciel de la pompe réinitialise le délai de mise en veille de l'écran. En conséquence l'écran reste allumé indéfiniment et la batterie se décharge plus rapidement que prévu.

Si la batterie se décharge, après une séquence d'alertes et d'alarmes de faible charge, la pompe finira par arrêter toutes les administrations d'insuline et s'éteindra.

Pour les trois éléments décrits ci-dessus, le résultat pourrait être une sous-administration d'insuline pouvant entraîner une hyperglycémie. Un cas grave d'hyperglycémie peut entraîner une acidocétose diabétique et peut nécessiter une hospitalisation ou une intervention d'un professionnel de la santé.

De plus, la nouvelle version de logiciel corrige une quatrième potentielle anomalie liée uniquement à la technologie Control-IQ.

Bien que très rare, ce dysfonctionnement pourrait entraîner une sous-administration ou une sur-administration d'insuline :

4. Boucle ouverte inopinée : la technologie Control-IQ peut s'éteindre de manière inattendue en raison d'une anomalie logicielle. Lorsque la technologie Control-IQ s'éteint, la pompe n'ajuste plus l'administration de l'insuline en fonction des valeurs MCG et la pompe utilise les paramètres du profil personnel actif. Pour l'utilisateur, l'écran d'accueil de Control-IQ indique qu'il est activé mais il n'y a pas d'ajustement de l'administration d'insuline lors de situation qui le nécessiterait, cela se traduit par une icône en forme de losange gris (.

D'autres signes indiquent que le système Control-IQ peut être en boucle ouverte :

- L'icône de l'insuline basale ne délivre que le débit programmé () et n'est pas non plus augmentée ou diminuée en fonction des valeurs MCG de l'utilisateur.
- La pompe affiche immédiatement l'icône de pré-chauffage () du système MCG s'affiche après cet événement jusqu'à ce que la pompe se reconnecte au système MCG. Cela peut durer environ 5 minutes, mais peut prendre plus de temps s'il y a une perte de connexion pendant cette période.

Si cela se produit, cela pourrait entraîner une hypoglycémie ou une hyperglycémie. Dans les cas graves d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie, l'utilisateur peut nécessiter une hospitalisation ou une intervention d'un professionnel de la santé.

Si ce problème se produit, la première étape pour tenter de le résoudre consiste à effectuer un redémarrage complet de la pompe. Si le redémarrage de la pompe ne résout pas le problème, veuillez contacter votre prestataire de santé.

Qu'est-ce que cela signifie ?

Les utilisateurs peuvent continuer à utiliser leur pompe t:slim X2 en suivant les précautions recommandées décrites ci-dessous. Les précautions recommandées sont conformes à celles décrites dans le guide d'utilisation. Il est important de rappeler aux patients d'utiliser la pompe à insuline t:slim X2 comme indiqué dans le guide d'utilisation.

Tandem met à disposition des mises à jour de logiciel pour la pompe à insuline t:slim X2 Basal-IQ et Control-IQ corrigeant les anomalies potentielles décrites dans cette communication.

Comment vérifier la version de logiciel sur une pompe t:slim X2 Control-IQ ?

Les utilisateurs peuvent vérifier la version de leur logiciel directement sur leur pompe. Sélectionnez le menu OPTIONS > Ma Pompe > Info pompe (en utilisant la flèche vers le bas).

Précautions recommandées pour les utilisateurs

1. Rappelez aux utilisateurs de vérifier leur glycémie pour s'assurer qu'ils n'ont pas des valeurs de glycémies incohérentes (élevées ou faibles).

Autres bonnes pratiques recommandées

2. Si les utilisateurs utilisent un système de Mesure en Continu du Glucose continu (MCG), nous leur recommandons de programmer des alertes de Glycémie Hautes et Basses.-Suivre les consignes données par son prestataire de santé à domicile concernant la mise à jour à venir du logiciel de la pompe t:slim X2.

Mesures à prendre par les patients :

1. Les utilisateurs doivent continuer à utiliser leur pompe t:slim X2 Basal-IQ 6.3 ou Control-IQ 7.4.3 en suivant les instructions décrites dans les guides d'utilisation.
2. Une fois que le prestataire de santé à domicile est averti que la mise à jour du logiciel de la pompe est disponible, il est **recommandé de mettre à jour le logiciel de la pompe dès que possible** (il n'est pas nécessaire de changer le matériel) pour accéder aux améliorations grâce à une mise à jour gratuite du logiciel . Cette mise à jour logicielle est appelée version 6.6 pour la technologie Basal-IQ et version 7.6 pour la technologie Control-IQ.

Actions demandées pour les prestataires de santé à domicile :

- Relayer cet avis de sécurité auprès des patients utilisateurs des pompes Tandem t:slim X2 Basal-IQ 6.3 et Control-IQ 7.4.3.
- Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être au courant au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs ont été transférés.

Contact pour la France :

Les renseignements complémentaires à l'avis de sécurité sont disponibles à l'adresse suivante info-dinntech@dinnosante.fr

Transmission du présent avis de sécurité sur le terrain :

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

Veillez rester au courant de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.

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

Chez Tandem Diabetes Care, la sécurité des patients est notre priorité absolue, et nous nous engageons à fournir des thérapies sûres et efficaces de la plus haute qualité et fiabilité possible.

Veuillez noter qu'une lettre similaire a été envoyée aux professionnels de santé prescripteurs de pompe à insuline Tandem.

Nous vous remercions du temps et de l'attention que vous avez consacré à la lecture de ce communiqué important.

Mick Trier
Directeur, Surveillance mondiale post-commercialisation
Tandem Diabetes Care
12400 High Bluff Dr
San Diego, California, USA 92130

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