

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Pompe à insuline t:slim X2
Avis initial

Référence du fabricant : FSCA-2024-01

Professionnels de santé

Le 28 novembre 2024

Cher Professionnel de santé,

Cet avis de sécurité a pour objectif de vous rappeler les mesures de sécurité à prendre concernant vos patients utilisateurs des pompes suivantes :

Pompe à insuline t:slim X2 avec la technologie Basal-IQ
Pompe à insuline t:slim X2 avec la technologie Control-IQ

Parce que la sécurité est notre priorité absolue, nous vous alertons des risques potentiels liés au remplissage de la tubulure de la pompe et recommandons aux utilisateurs d'une pompe à insuline t:slim X2 de prendre connaissance des informations décrites ci-dessous.

Le numéro de référence de l'enregistrement Tandem EUDAMED est US-MF-000031791.

Objet de l'avis de sécurité

Nous souhaitons informer nos clients que lorsque les patients changent leur réservoir ou remplissent leur tubulure d'insuline alors que celle-ci est connectée au corps, il est possible d'injecter involontairement de l'insuline. Cela peut provoquer une hypoglycémie sévère.

Qu'est ce que cela signifie?

Lors du changement de réservoir d'insuline et/ou du remplissage de la tubulure, il est essentiel de suivre attentivement chaque étape de la procédure.

Une étape cruciale consiste à s'assurer que la tubulure du set de perfusion est déconnectée du corps pendant cette procédure. Dans le cas où la tubulure resterait connectée au set de perfusion placé sur le corps, de l'insuline pourrait y être injectée involontairement.

Dans la pompe à insuline t:slim X2, l'utilisateur doit naviguer dans le menu « Remplir » et appuyer sur le bouton « Remplir tubulure » pour amorcer de l'insuline dans la tubulure. Une fois que l'utilisateur a appuyé sur le bouton « Remplir tubulure », la pompe bip et émet des vibrations toutes les 6 secondes pendant que la tubulure se remplit d'insuline. L'utilisateur doit arrêter manuellement la procédure de remplissage de la tubulure après un minimum

de 10 unités. Dans le cas où l'utilisateur n'arrêterait pas lui-même la procédure, le remplissage de la tubulure s'arrêterait automatiquement après 30 unités.

Dans le cas où un utilisateur activerait la fonction « Remplir tubulure » alors que la tubulure est connectée au corps, il serait possible que de l'insuline soit injectée à l'utilisateur de manière involontaire. Cela peut provoquer une hypoglycémie, qui peut entraîner des symptômes légers comme des tremblements et des suees, voire des symptômes plus graves comme des malaises ou un coma. Dans les cas graves d'hypoglycémie, l'utilisateur peut nécessiter une hospitalisation ou l'intervention d'un professionnel de santé.

Précautions recommandées pour les utilisateurs

Les utilisateurs peuvent continuer à utiliser leur pompe à insuline Tandem t:slim X2 en suivant attentivement les instructions décrites dans le Guide Utilisateur, dans le menu de la pompe à insuline et dispensées lors de la formation initiale.

La priorité en termes de sécurité est de s'assurer que la tubulure n'est pas connectée au corps pendant la procédure de remplissage de la tubulure.

Il est également recommandé aux utilisateurs de se référer au Guide Utilisateur pour s'informer sur les mesures de sécurité lors du changement de réservoir ou du remplissage de la tubulure avec de l'insuline.

Lors du changement de réservoir/remplissage de la tubulure, l'utilisateur devra suivre les étapes de la procédure ci-dessous et respecter les précautions d'emploi affichées sur l'écran de leur pompe :

1. Remplacer le réservoir

2. Vérifier que l'ensemble de perfusion ne soit pas connecté sur vous. Voulez-vous continuer?

L'utilisateur confirme s'être déconnecté du site de perfusion avant de passer à l'étape suivante.

3. Retirer le réservoir et installer un réservoir neuf. Appuyer sur l'icône DEVERROUILLER une fois terminé. ÉCRAN VERROUILLÉ

4. Le réservoir est-il installé?

5. DÉTECTION RÉSERVOIR 0% 100

6. Vérifier que l'ensemble de perfusion n'est pas connecté à votre corps et connecter la tubulure au réservoir. L'écran suivant vous permet de remplir la tubulure d'insuline. OK

L'utilisateur confirme s'être déconnecté du site de perfusion avant de passer à l'étape suivante.

7. Remplir tubulure DEMARRER

8. Remplir tubulure ARRÊTER

9. DÉTECTION INSULINE 0 40% 100

10. des gouttes sont décelées au bout de la tubulure, app. sur TERMINER. Si aucune goutte n'est décelée, appuyer sur REEMPLIR pour continuer le remplissage. Qté de remplissage: 17.5 u

REEMPLIR TERMINER

11. Remplir

Précaution : Ne PAS changer le set de perfusion :
➤ avant de se coucher
➤ lors d'une hypoglycémie,
➤ ou si il n'est pas possible de tester la glycémie 1 à 2 heures après avoir placé le nouveau set de perfusion.

Autres bonnes pratiques recommandées

1. Rappeler aux utilisateurs de vérifier régulièrement leur glycémie pour s'assurer qu'ils n'ont pas de valeurs élevées ou basses inattendues.
2. Les utilisateurs ne doivent pas procéder à un changement de réservoir ou à un remplissage de tubulure lorsque leur taux de glycémie est <70 mg/dl. L'hypoglycémie peut entraîner des altérations temporaires du jugement et de la cognition et ainsi conduire à des comportements dangereux lors de la réalisation de ces actions.
3. Lors d'un changement de réservoir ou d'un remplissage de tubulure, les utilisateurs doivent lire attentivement toutes les instructions issues du Guide Utilisateur et des écrans de la pompe afin de suivre toutes les étapes nécessaires à la sécurité. Cela inclut :
 - a. S'assurer que la tubulure n'est pas connectée au corps pendant l'étape de « Remplissage de la tubulure ».
 - b. S'assurer de voir une goutte perlée au bout de la tubulure/cathéter après l'étape de purge de la tubulure.
4. Les utilisateurs doivent vérifier les taux de glycémie 1 à 2 heures après le changement de la tubulure de perfusion pour surveiller le risque d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie.

Conformément au Guide Utilisateur, « *Ne changez pas votre dispositif de perfusion [y compris le changement de réservoir ou le remplissage de la tubulure] avant le coucher, ou si vous n'êtes pas en mesure de mesurer votre glycémie 1 à 2 heures après [le changement]* ». En outre, il est important de ne pas changer le set de perfusion au milieu de la nuit si cela n'est pas absolument nécessaire. Effectuer un changement de set de perfusion à ces moments précis, ou si l'utilisateur est incapable de mesurer son taux de glycémie, pourrait le conduire à commettre une erreur dans la procédure de remplissage de la tubulure.

5. Les utilisateurs ne doivent pas procéder à un changement de réservoir ou à un remplissage de tubulure lorsque leur niveau de glucose est inconnu (si le CGM ne fonctionne pas ou si les utilisateurs n'ont pas de lecteur de glycémie à leur disposition). En effet, cela pourrait engendrer des erreurs dues à une hypoglycémie non détectée avant ou pendant le processus de remplissage de la tubulure.
6. Pour les utilisateurs qui ne gèrent pas eux-mêmes leur maladie, un code PIN de sécurité doit **TOUJOURS** être activé lorsque la pompe n'est pas utilisée par un soignant. Le code PIN de sécurité a pour but d'empêcher toute pression involontaire sur l'écran ou sur un bouton pouvant entraîner l'administration d'insuline ou des changements dans les réglages de la pompe. Ces modifications peuvent potentiellement conduire à des événements hypoglycémiques ou hyperglycémiques.

Les utilisateurs doivent continuer à utiliser leur pompe Tandem comme décrit dans le Guide d'Utilisateur.

Actions supplémentaires prévues par Tandem Diabetes Care

Nous vous informons également que les supports de formation de notre pompe fournis à notre distributeur, dinn'TECH, seront mis à jour afin de garantir une information adaptée au risque potentiel susmentionné lors du remplissage de la tubulure.

Contact France

Pour plus d'informations sur cet avis de sécurité, vous pouvez contacter l'équipe dinn'TECH de la société Dinno Santé, via l'adresse mail suivante : info-dinntech@dinnosante.fr

Si vos patients rencontrent des incidents graves liés à la pompe à insuline t:slim X2, veuillez les signaler à Tandem, à dinn'TECH, à un point de contact local ou à l'autorité compétente française.

Transmission de cet avis de sécurité :

Cet avis doit être transmis à toute personne devant être informée au sein de votre organisation ou issue de toute autre organisation où les dispositifs ont été transférés.

Veuillez 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.

Veuillez noter qu'une lettre similaire a été envoyée aux PSAD pour l'information des utilisateurs.

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.

Tandem ne prévoit pas de communiquer des lettres de suivi concernant des précautions supplémentaires dans le cadre de ce rappel.

Sincèrement,

Mick Trier
Director, Global Post Market Surveillance
Tandem Diabetes Care
12400 High Bluff Dr.
San Diego, CA 92130
mtrier@tandemdiabetes.com

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