Information de sécurité de l’ANSM : Pompe à insuline externe – t:slim X2 Basal-IQ et Control-IQ – Tandem Diabetes Care, Inc.

L’Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) a publié sur son site une information de sécurité concernant les pompes à insuline t:slim X2 Basal-IQ et Control-IQ, information destinée aux prestataires de santé à domicile, professionnels de santé et utilisateurs.

Le fabricant a informé l'ANSM de la mise en œuvre d’une action de sécurité par la société Tandem Diabetes Care, Inc. concernant sa pompe à insuline t:slim X2, technologie Basal-IQ (version 6.3) et technologie Control-IQ (version 7.4.3). Le message consiste à informer les utilisateurs d'une prochaine mise à jour logicielle.

Cette mise à jour vise à *" corriger les anomalies suivantes :*

- *Dysfonctionnement de la mémoire de la pompe ;*
- *Affichage inexact de la durée de vie de la batterie ;*
- *Écran tactile allumé ;*
- *Boucle ouverte inopinée (concerne uniquement les pompes à insuline sous Control-IQ). "*

Les risques associés à ces anomalies, bien que rares, peuvent perturber de manière soudaine l’administration d’insuline et provoquer des hyperglycémies ou des hypoglycémies sévères.

Les versions à jour à utiliser seront :

- la 6.6 pour la technologie Basal-IQ
- la 7.6 pour la technologie Control-IQ

Le fabricant recommande aux utilisateurs de continuer leur usage habituel de cette pompe à insuline jusqu’à la mise à jour logicielle par le prestataire de santé.

Pour toutes questions, demandez conseil à votre diabétologue ou à votre prestataire de santé.

Pour en savoir plus :

Information de sécurité sur le site de l'ANSM
https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/pompe-a-insuline-externe-t-slim-x2-basal-iq-et-control-iq-tandem-diabetes-care-inc

Courrier du fabricant destiné aux patients