Information de sécurité sur la pompe à insuline externe t:slim X2 – Tandem Diabetes Care, Inc

L’ Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a publié une information de sécurité concernant la pompe à insuline externe t:slim X2 de la société Tandem Diabetes Care.

L’ ANSM a informé la Fédération de la publication d’une action de sécurité du fabricant concernant la pompe à insuline externe t:silm X2. Certaines pompes peuvent présenter un risque de défaillance du haut-parleur.

Quel est le problème ?

Certaines pompes sont équipées de haut-parleurs présentant un taux plus élevé d'événements de « défaillance 16 » lié à un problème de câblage du haut-parleur. Ce problème peut survenir même si les alarmes visuelles et vibrantes restent toujours opérationnelles. La pompe affiche, dans ce cas, un message d’alerte.

Quels sont les risques potentiels ?

Lorsqu’il survient, le message d’erreur associé à la « défaillance 16 » provoque l’arrêt de l’administration de l’insuline et de la communication avec le dispositif de mesure en continu du glucose. La pompe à insuline ne peut plus fonctionner ce qui expose l’utilisateur au risque d’hyperglycémie sévère si elle n’est pas corrigée.

Comment savoir si vous êtes concerné et que faire ?

Le fabricant précise que : *«les patients dont la pompe n’a jamais indiqué « défaillance 16 » peuvent continuer à l’utiliser mais en prenant soin de vérifier régulièrement leur taux de glucose, car ce problème peut survenir à tout moment.».*
Pour savoir si votre pompe t:slim fait partie de celles avec un haut-parleur dont la version est concernée par ce dysfonctionnement, une liste de numéros de série vous sera communiquée spécifiquement par votre prestataire de santé à domicile.

Si vous avez déjà reçu une alerte de défaillance 16, vous devez utiliser une méthode d'administration d'insuline de secours (déterminée avec votre médecin) et contacter votre prestataire de santé à domicile en vue du remplacement de la pompe.

Pour en savoir plus :
- Consultez l’information de sécurité complète sur le site de l’ ANSM : information de sécurité – Pompe à insuline externe t:slim X2 – Tandem Diabetes Care, Inc. – Défaillance haut-parleur
- Consultez le courrier du fabricant adressé aux patients disponible en pièce jointe ci-dessous :