

## AVIS DE SÉCURITÉ URGENT SUR LE TERRAIN

### Pompes à insuline t:slim X2™ - Mise à jour logicielle disponible

#### Fournisseurs de soins de santé

##### ##, 2023

Cher fournisseur de soins de santé,

Vous recevez cette lettre parce que nos dossiers indiquent que vous prescrivez des pompes à insuline Tandem Diabetes Care™ avec une version logicielle de 6.4.1 ou 7.4.3 ou inférieure. Parce que la sécurité est notre priorité absolue, nous vous alertons des risques potentiels pour les utilisateurs d'une pompe t:slim X2 dans le cadre de ses spécifications normales et vous exiger de demander à vos patients de mettre à jour leur logiciel de pompe pour atténuer ces risques. Plus de détails sont fournis ci-dessous.

#### Quels sont les problèmes potentiels?

Tandem a déterminé que les problèmes suivants peuvent augmenter les risques pour l'utilisateur, et nous avons conçu un nouveau logiciel pour les pompes à insuline t:slim X2 afin d'atténuer les trois problèmes pour les technologies Basal-IQ et Control-IQ. Bien que rare, chacun d'entre eux pourrait entraîner une perturbation inattendue de l'administration d'insuline:

1. Dysfonctionnement 6 Mémoire non volatile (NVM):  
Un dysfonctionnement 6 est déclaré lorsqu'une corruption de la mémoire est détectée ou que la mémoire ne peut pas être écrite ou lue. En cas de dysfonctionnement, toutes les livraisons d'insuline sont arrêtées. Lorsque cela se produit, la pompe fournit 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 faisant taire l'alarme.
2. Affichage inexact (fluctuant) de la durée de vie de la batterie:  
Lors d'un événement d'utilisation élevée de la batterie, la durée de vie de la batterie affichée par la pompe peut sembler fluctuer. Par exemple, pendant de brefs intervalles de temps durant l'administration d'insuline, la durée de vie de la batterie affichée peut diminuer temporairement en dessous des niveaux réels. Une fois l'administration d'insuline terminée, la durée de vie de la batterie affichée se normalise pour afficher le niveau réel (plus élevé) de la batterie. Si elle est remarquée, cette fluctuation pourrait créer de la confusion pour l'utilisateur. Si la diminution de la durée de vie de la batterie affichée se produit lorsque la batterie est très faible, à la suite d'une séquence d'alertes et d'alarmes de faible puissance, la pompe peut arrêter toutes les livraisons d'insuline et s'éteindre dès 30 minutes après la première alerte de faible puissance.
3. L'écran tactile reste allumé:  
Si l'écran tactile de la pompe détecte quelque chose qui touche continuellement l'écran, le logiciel de la pompe réinitialise le délai d'expiration de l'écran d'affichage, ce qui entraîne l'allumage indéfini de l'écran, et ainsi, l'épuisement de la batterie plus

rapidement que prévu. Si la batterie s'épuise, après une séquence d'alertes et d'alarmes de faible puissance, la pompe finira par arrêter toutes les livraisons d'insuline et s'éteindra.

Pour les trois problèmes décrits ci-dessus, le résultat pourrait être une sous-administration d'insuline, ce qui pourrait entraîner une hyperglycémie. Dans les cas graves d'hyperglycémie, l'utilisateur peut souffrir d'acidocétose diabétique et peut nécessiter une hospitalisation ou une intervention d'un professionnel de la santé.

En outre, le nouveau logiciel conçu pour les pompes à insuline t:slim X2 atténue un quatrième problème lié à la technologie Control-IQ. Bien que rare, ce problème pourrait entraîner une sous-administration ou une sur-administration d'insuline:

#### 4. Boucle ouverte inattendue:

La technologie Control-IQ pourrait s'éteindre de manière inattendue en raison d'une anomalie logicielle qui entraîne l'entrée de la pompe en boucle ouverte (mode d'épinglage). Lorsque la technologie Control-IQ s'éteint, la pompe n'ajuste plus le dosage de l'insuline en fonction des lectures CGM et la pompe revient aux paramètres de profil personnel actifs.

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 résoudre le problème consiste à effectuer un redémarrage complet de la pompe pour récupérer. Si le redémarrage de la pompe ne résout pas le problème, veuillez cesser d'utiliser l'algorithme Control-IQ ou contacter votre distributeur pour faire remplacer la pompe.

### **Qu'est-ce que cela signifie?**

Tandem a mis à disposition une mise à jour logicielle pour la pompe à insuline t:slim X2 qui intègre les améliorations de qualité apportées au logiciel de la pompe qui atténuent les problèmes potentiels décrits dans cette communication.

Les utilisateurs peuvent continuer à utiliser leur pompe Tandem en suivant les précautions décrites ci-dessous. Les précautions sont conformes à celles fournies dans le Guide de l'utilisateur et la nouvelle formation de l'utilisateur de la pompe fournie. Il est important de rappeler aux patients d'utiliser la pompe à insuline Tandem comme indiqué dans le guide de l'utilisateur.

### **Comment un utilisateur sait-il si sa pompe est affectée ?**

Modèles de pompes et versions logicielles concernées:

1006419 - t:slim X2 avec technologie Basal-IQ version logiciel 6.4.1  
1005611 - t:slim X2 avec technologie Control-IQ version logiciel 7.4.3

Les utilisateurs peuvent vérifier la version de leur logiciel directement sur leur pompe. Sélectionnez les options > ma pompe > les informations de la pompe et la flèche vers le bas jusqu'à la version du logiciel t:slim. Si la pompe d'un utilisateur indique quelque chose d'autre que v7. 6 ou v6. 6, ils doivent mettre à jour leur logiciel.

## Précautions recommandées

Rappelez aux utilisateurs de vérifier leur glycémie pour s'assurer qu'ils n'ont pas des lectures élevées ou faibles inattendues.

## Autres pratiques

1. Si les utilisateurs utilisent un moniteur de glucose continu (CGM), nous leur recommandons de programmer des alertes BG élevées et faibles. Si les utilisateurs utilisent un Dexcom G6 CGM, nous leur recommandons de coupler leur CGM avec leur pompe t:slim X2 pour recevoir des alertes directement sur leur pompe.
2. Assurez-vous que la pompe à insuline t:slim X2 exécute la dernière version du logiciel.

## Que doivent faire les utilisateurs?

1. Les utilisateurs doivent continuer à utiliser leur pompe Tandem comme décrit dans le Guide de l'utilisateur.
2. Tandem **exige aux utilisateurs de mettre à jour leur logiciel de pompe** pour accéder aux améliorations de la qualité grâce à une mise à jour logicielle gratuite disponible pour les utilisateurs de pompes t:slim X2. Cette mise à jour logicielle est appelée version 6.6 pour la technologie Basal-IQ et version 7.6 pour la technologie Control-IQ. Les utilisateurs doivent contacter leur distributeur pour faciliter la mise à jour du logiciel.
3. Veuillez remplir le formulaire de réponse client joint à cet avis de sécurité sur le terrain, et veuillez renvoyer le formulaire dûment rempli à VitalAire Schweiz AG par e-mail ou par courrier postal.

### 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 appareils potentiellement affectés ont été transférés.

Veuillez transférer cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. Veuillez 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 signe confirme que cet avis a été notifié aux autorités nationales compétentes.

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. Nous vous remercions du temps et de l'attention que vous accordez à la lecture de cette importante notification. Si prega di fare riferimento a FSCA-2022-003 quando si contatta il distributore in merito a questo avviso.

La informiamo che abbiamo informato, attraverso una simile comunicazione, gli utilizzatori che ci risulta abbiano in uso una pompa Tandem con una versione software di 6.4.1 o 7.4.3 o inferiore. Le stesse indicazioni delineate in questa lettera sono state fornite anche nella comunicazione a loro inviata.

Sincèrement

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

VitalAire Schweiz AG  
Waldeggstrasse 38  
3097 Liebefeld  
0800 480 000  
[info@vitalaire.ch](mailto:info@vitalaire.ch)  
<https://www.vitalaire.ch/diabetes/>