

**AVIS URGENT DE SÉCURITÉ**  
**Défaillance 16 - Haut-parleur**  
**Pompe à insuline t:slim X2**

25 août 2025

Vous recevez cette lettre car les données de VitalAire Suisse indiquent que vous utilisez peut-être une pompe à insuline Tandem Diabetes Care t:slim X2. Votre sécurité étant notre priorité absolue, nous vous informons d'un risque potentiel lié à l'utilisation de votre pompe dans les conditions normales d'utilisation.

Tandem Diabetes Care, fabricant de la t:slim X2 pompe à insuline, lance volontairement un avis de sécurité urgent concernant les pompes à insuline t:slim X2 qui peuvent présenter un taux plus élevé de défaillance des haut-parleurs.

**Si vous recevez cet avis urgent de sécurité, il est important d'accuser réception de cet avis en cliquant sur le bouton « Accusé de réception » dans le courriel reçu de VitalAire Suisse contenant ces informations. Veuillez cliquer sur le bouton « ACCEPTER ».**

**Quel est le problème potentiel ?**

En utilisation normale, le logiciel de la pompe à insuline t:slim X2 surveille le courant circulant dans le haut-parleur. Des mesures comprises dans une plage prédéterminée indiquent un haut-parleur fonctionnel, tandis que des mesures hors de cette plage indiquent une panne du haut-parleur. Lorsque les mesures de courant sortent de la plage attendue, une défaillance est déclarée (« Défaillance 16 »).



Tandem Diabetes Care a identifié certaines versions de haut-parleur qui présentent un taux plus élevé d'événements de défaillance 16 en raison d'un problème de câblage dans l'enceinte.

Tandem Diabetes Care a déterminé que votre pompe à insuline t:slim X2 est équipée d'un haut-parleur qui présente un taux de défaillance plus élevé conduisant à la défaillance 16.

Lorsque votre pompe signale une défaillance 16, elle émet 3 séquences de vibrations (à 1 seconde d'intervalle) toutes les 3 minutes jusqu'à ce que l'utilisateur le confirme sur l'écran de la pompe.

De plus, l'administration d'insuline est interrompue et la pompe n'est plus opérationnelle. Veuillez contacter VitalAire Suisse pour signaler la défaillance et organiser le retour et le remplacement de votre pompe.

## **Risque**

Une défaillance 16 arrêtera l'administration d'insuline et mettra fin à la communication entre la pompe à insuline et le dispositif de mesure en continu du glucose. Si rien n'est fait, cela pourrait entraîner une hyperglycémie en raison de la défaillance, entraînant l'arrêt de l'administration d'insuline et de la mesure en continu du glucose en temps réel, des valeurs de glucose estimées et des informations sur les tendances de la glycémie. Dans les cas graves d'hyperglycémie, l'utilisateur peut nécessiter une hospitalisation ou l'intervention d'un professionnel de la santé.

## **Atténuation du risque et mesures à prendre par l'utilisateur**

1. Si vous n'avez pas eu de Défaillance 16, continuez à utiliser votre pompe à insuline t:slim X2 comme décrit dans le Guide d'utilisation, mais avec des précautions supplémentaires car la Défaillance 16 peut survenir à tout moment.
2. Utilisez l'application mobile Dexcom comme moyen secondaire d'alertes et d'alarmes.
3. Si vous recevez une alerte de défaillance 16 :
  - a. Acquiescez rapidement en appuyant sur «Eteindre Alarme»
  - b. Contactez votre distributeur pour signaler la défaillance et initier le retour et le remplacement de votre pompe.
  - c. Passez à votre méthode d'administration d'insuline de secours selon les directives de votre médecin.
4. Vérifiez régulièrement votre taux de glucose pour vous assurer que vous n'avez pas de valeurs élevées ou basses inattendues.
5. Préparez-vous à utiliser la méthode de secours comme indiqué par votre médecin, dans la formation sur la pompe et dans le guide d'utilisation de la pompe.
6. Comme demandé ci-dessus, cliquez sur le bouton « Accusé de réception » dans le courriel reçu de VitalAire Suisse contenant ces informations. Veuillez cliquer sur le bouton « ACCEPTER ».

## Quelles sont les mesures attendues

Tandem Diabetes Care publiera une mise à jour logicielle visant à améliorer la détection précoce des pannes de haut-parleurs. Cette mise à jour introduira également des alertes par vibration persistantes pour réduire les risques potentiels pour la sécurité.

VitalAire Suisse, distributeur de la pompe t:slim X2 vous informera dès que la mise à jour logicielle sera disponible et vous demandera de finaliser la mise à jour de votre pompe à insuline.

En cas d'incident grave lié à votre dispositif, veuillez le signaler à VitalAire Suisse. Veuillez vous tenir au courant de cet avis et des mesures correctives pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives. Tandem Diabetes Care confirme que l'organisme de réglementation suisse Swissmedic a été informé de cet avis. 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 de votre attention et du temps que vous avez consacré à la lecture de cet avis important. Veuillez vous référer au document FSCA-2025-001 pour toute communication et à VitalAire Suisse concernant cet avis.

Sincèrement,

Mick Trier  
Director, Global Post Market Surveillance  
Tandem Diabetes Care  
12400 High Bluff Drive  
San Diego, Californie, États-Unis 92130  
[mtrier@tandemdiabetes.com](mailto:mtrier@tandemdiabetes.com)

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