

NOTA DE SEGURIDAD

t:slim X2™ Bombas de insulina – Actualización de software disponible

A los profesionales sanitarios

11 de enero de 2023

Estimado profesional sanitario,

Usted está recibiendo este aviso porque nuestros registros indican que en su hospital hay pacientes con tratamiento de bombas de insulina Tandem Diabetes Care™ con una versión de software de 6.4.1 o 7.4.3 o inferior. La seguridad es prioritaria para nosotros y por ello queremos advertirle sobre un posible riesgo de seguridad vinculado al uso de la bomba dentro de las especificaciones normales y le recomendamos avisar a sus pacientes para que actualicen el software de su bomba para mitigar estos riesgos. A continuación, se proporcionan más detalles.

¿Cuáles podrían ser los problemas potenciales?

Aunque estos problemas son muy poco comunes, podrían producir una interrupción inesperada en el suministro de insulina, por ello Tandem ha diseñado una nueva versión del software de las bombas t:slim X2 que los mitiga. Los problemas son los siguientes:

1. **Mal funcionamiento 6 Memoria no volátil:**

El mal funcionamiento 6 se comunica cuando se detecta corrupción de la memoria o no se puede escribir o leer la memoria. Cuando se produce un mal funcionamiento, se detienen todos los suministros de insulina. Cuando esto sucede, la bomba proporciona 3 secuencias de 3 pitidos al volumen más alto y 3 vibraciones cada 3 minutos hasta que el usuario haya reconocido el mal funcionamiento silenciando la alarma.

2. **Indicador de duración de la batería inexacta (fluctuante):**

Durante una acción de uso alto de la batería, la duración de la batería mostrada de la bomba puede parecer fluctuante. Por ejemplo, durante breves intervalos de tiempo mientras se administra la insulina, el nivel de la batería mostrada puede disminuir temporalmente por debajo de los niveles reales. Una vez que se completa la administración de insulina, el nivel de la batería mostrada se normaliza para mostrar el nivel real (más alto) de la batería. Si se detecta, esta fluctuación podría crear confusión para el usuario. Si la disminución en el nivel de la batería mostrada ocurre cuando la batería está muy baja, entonces después de una secuencia de alertas y alarmas de baja energía, la bomba puede detener todos los suministros de insulina y apagarse en 30 minutos después de la primera alerta de baja energía.

3. **Pantalla táctil encendida:**

Si la pantalla táctil de la bomba detecta que algo toca continuamente la pantalla, el software de la bomba restablece el temporizador de tiempo de espera de la pantalla de visualización, lo que hace que la pantalla permanezca encendida indefinidamente, lo que provoca que la batería se agote más rápido de lo esperado. Si la batería se agota, la bomba emitirá una secuencia de alertas y alarmas de Baja Batería, la bomba eventualmente detendrá todos los suministros de insulina y se apagará.

Para los tres problemas descritos anteriormente, el resultado podría ser un suministro insuficiente de insulina, pudiendo provocar hiperglucemia. En casos de hiperglucemia grave se puede producir cetoacidosis diabética, si esto ocurriese el paciente podría requerir intervención de un médico o incluso hospitalización.

Adicionalmente a lo anterior, el nuevo software diseñado para las bombas de insulina t:slim X2 mitiga un cuarto problema relacionado con la tecnología Control-IQ. Aunque es poco común, este problema podría producir un suministro insuficiente o excesivo de insulina:

4. **Salida de Asa cerrada inesperada:**

La tecnología Control-IQ podría apagarse inesperadamente debido a una anomalía de software que hace que la bomba salga de asa cerrada(modos manual). Cuando la tecnología Control-IQ se apaga, la bomba ya no ajusta la dosificación de insulina en función de las lecturas de MCG y la bomba vuelve a suministrar insulina según la configuración del perfil personal activo.

Si esto ocurre, podría provocar hipoglucemia o hiperglucemia. En casos graves de hipoglucemia o hiperglucemia, el usuario puede requerir hospitalización o intervención de un médico.

¿Qué significa esto?

Tandem ha desarrollado una actualización de software para la bomba de insulina t:slim X2 que incorpora mejoras de calidad realizadas en el software de la bomba que mitigan los posibles problemas descritos anteriormente.

Los usuarios pueden seguir utilizando la bomba Tandem tomando todas las precauciones que se indican a continuación. Las precauciones recomendadas coinciden con las que se proporcionan en la Guía del usuario y en la formación que se imparte a un nuevo usuario de una bomba. Es importante recordar a los pacientes que usen la bomba de insulina Tandem como se indica en la guía del usuario.

¿Cómo sabe un usuario si su bomba está afectada?

Los usuarios pueden verificar su versión de software directamente en su bomba. Seleccione: Opciones > Mi bomba > Información de la bomba y flecha hacia abajo hasta ver "Software t:slim". Si la bomba de un usuario indica algo distinto a v7. 6 o v6. 6, deben actualizar su software.

Precauciones recomendadas

- Recuerde a los usuarios que revisen regularmente sus niveles de glucosa en sangre para asegurarse de que no están teniendo lecturas inesperadamente altas o bajas.

Otras prácticas recomendadas

1. Si los usuarios están utilizando un monitor continuo de glucosa (MCG), recomendamos que programen alertas de nivel alto y bajo. Si los usuarios utilizan un MCG Dexcom G6, le recomendamos que empareje su MCG con su bomba t:slim X2 para recibir alertas directamente en su bomba.
2. Asegúrese de que la bomba de insulina t:slim X2 esté ejecutando la última versión del software.

¿Qué deben hacer los usuarios?

1. Los usuarios deben continuar usando su bomba Tandem como se describe en la Guía del usuario.
2. Tandem **recomienda que los usuarios actualicen el software de la bomba** para acceder a mejoras de calidad a través de una actualización de software gratuita disponible para los usuarios de bombas t:slim X2. Esta actualización de software se denomina versión 6.6 para la tecnología Basal-IQ y versión 7.6 para la tecnología Control-IQ. Los usuarios deben ponerse en contacto con Novalab - Air Liquide Healthcare S.L para facilitar la actualización del software.

Es importante que el paciente acredite la recepción de este aviso completando el formulario en línea:

<https://actualizacion-iq.e-novalab.es/>



Transmisión de esta Nota de seguridad:

Se debe difundir este aviso entre todas las personas que necesiten conocer esta información, tanto dentro de su organización como en cualquier organización a la que hayan transferido los dispositivos posiblemente afectados.

Transmitan este aviso a todas las organizaciones a las que esta nota pueda afectar. Siga difundiendo este aviso y las recomendaciones mencionadas durante un período razonable para garantizarla eficacia de las medidas correctivas. El que suscribe confirma que se ha presentado este aviso ante las autoridades nacionales competentes.

En Tandem Diabetes Care, la seguridad de los pacientes es nuestra prioridad, y nos comprometemos a ofrecer terapias seguras y eficaces con la más alta calidad y fiabilidad. Agradecemos el tiempo y la atención que le ha dedicado a este aviso. Refiera la FSCA-2022-003 cuando se ponga en contacto con su distribuidor en relación con este aviso.

Tenga en cuenta que se ha enviado una carta similar a los usuarios que, según indican nuestros registros, podrían estar utilizando una bomba Tandem con una versión de software 6.4.1., 7.4.3 o anterior. En la comunicación a los usuarios se indicaron las mismas recomendaciones que se aportan en esta carta. Este aviso de seguridad ha sido notificado a la autoridad competente de España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios,.

Atentamente,

Mick Trier
Director, Vigilancia Global
Pos comercialización
Tandem Diabetes Care
11075 Roselle Street
San Diego, California, USA 92121

E-mail: mtrier@tandemdiabetes.com
Novalab - Air Liquide Healthcare España
Calle Orense, 34, 3a Planta, 28020 Madrid
Teléfono: 900 103 443
E-mail: soporte-novalab@airliquide.com