

NOTA DE SEGURIDAD Profesionales sanitarios

Configuración del régimen basal en las bombas de insulina t:slim X2™

28 de febrero de 2022

Estimado/a profesional sanitario:

Usted ha recibido esta carta porque nuestros registros indican que en su centro se prescriben bombas de insulina Tandem. Esta nota de seguridad afecta a las bombas de insulina Tandem con una versión de software 6.3.0.1 o anterior.

¿Cuál es el problema?

Las bombas de insulina de Tandem Diabetes Care incluyen la función Perfil personal, que les permite a los usuarios personalizar la configuración que define el suministro de insulina basal y de bolo en intervalos de tiempo específicos dentro de un período de 24 horas. Una vez que el usuario introduce el régimen basal en la pantalla del Perfil personal de la bomba, se mostrará la pantalla: “¿Confirmar config.?” para que el usuario confirme la programación. Aun así, un usuario podría programar y confirmar, sin darse cuenta, un régimen basal con un punto decimal colocado incorrectamente por su parte. *Por ejemplo: el usuario quiere programar un régimen basal de 0,7 unidades/hora, pero introduce y confirma sin darse cuenta un régimen basal de 7,0 unidades/hora.*

La introducción de valores incorrectos en el Perfil personal puede generar un suministro de insulina excesivo o insuficiente en la bomba, lo que a su vez podría provocar una hiperglucemia o una hipoglucemia.

¿Qué significa esto?

Los usuarios podrán 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.

Precauciones recomendadas al programar las tasas basales

1. Recuerde a los pacientes que tengan mucho cuidado al crear o editar un Perfil personal en su bomba de insulina Tandem.
2. Tal como se describe en la guía del usuario que recibió con la bomba Tandem, aparece en la pantalla “¿Confirmar config.?”, donde usted deberá confirmar que el cambio de tasa basal introducido es correcto.
3. Los usuarios deben volver a verificar todos los valores introducidos antes de salir de la pantalla de ¿Confirmar config.? y antes de pasar a la siguiente.
4. Recuerde a los pacientes que controlen regularmente su glucemia para asegurarse de que no tenga niveles altos o bajos inesperados.

Otras prácticas recomendadas

¿Qué deben hacer mis pacientes?

1. Deben seguir utilizando la bomba Tandem. Deben tomar más precauciones adicionales y revisar las pantallas de confirmación al crear o editar un Perfil personal como se describió anteriormente.
2. Tandem **recomienda que los pacientes actualicen el software de su bomba** para acceder y utilizar la función Límite basal, que está disponible como una actualización de software gratuita para los usuarios elegidos de la bomba t:slim X2. Esta función está disponible en las bombas con software con tecnología Basal-IQ (v 6.4) o tecnología Control-IQ (v 7.4). Póngase en contacto con su distribuidor Air Liquide Healthcare España S.L, actividad diabetes Novalab, por correo electrónico (tdu-novalab@airliquide.com) o teléfono (900103443), para que le faciliten la manera de actualizar el software de la bomba.

Es importante que sus pacientes acrediten la recepción del aviso completando el formulario en línea:

<https://go.tandemdiabetes.com/tandemfieldcorrectionbasalrate-es-es.html>



Difusión de este aviso 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 posible. Agradecemos el tiempo y la atención que le ha dedicado a este aviso. Refiera la FSCA-2022-002 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 6.3.0.1 o anterior. En la comunicación a los usuarios se indicaron las mismas recomendaciones que se aportan en esta carta.

Atentamente,

Mick Trier
Director de Vigilancia Poscomercialización Global
Tandem Diabetes Care
11075 Roselle Street
San Diego, California, EE. UU. 92121
mtrier@tandemdiabetes.com

Distribuidor:
Novalab-Air Liquide Healthcare España S.L
Calle Orense, 34, 3ª Planta. 28020.
Madrid. España
Tel. de contacto: 900 103 443
Correo electrónico:
tdu-novalab@airliquide.com