

NOTA DE SEGURIDAD

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

28 de febrero de 2022

Ha recibido este aviso porque de acuerdo a la base de datos del distribuidor usted podría estar utilizando una bomba de insulina de Tandem Diabetes Care™ con una versión de software 6.3.0.1 o inferior. Su 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.

¿Cómo verificar el software de mi bomba?

Puede comprobar la versión del software directamente en la bomba. Seleccione Opciones > Mi bomba > Información de la bomba y utilice la flecha hacia abajo hasta llegar a ver Software de t:slim. Si la versión del software de la bomba no es Moonlight v7.4 ni Carlsbad 6.4, deberá actualizarlo.

¿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?

Usted puede 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. Asegúrese de utilizar la bomba de insulina Tandem como se indica en la Guía del usuario.

Precauciones recomendadas al programar las tasas basales

1. Tenga 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. Vuelva a verificar todos los valores introducidos antes de salir de la pantalla ¿Confirmar config.? antes de pasar a la siguiente.
4. Controle regularmente su glucemia para asegurarse de que no tenga niveles altos o bajos inesperados.

Otras prácticas recomendadas

1. Si utiliza un monitor continuo de glucosa (MCG), se recomienda programar alertas de glucemia Alta o Baja. Si está utilizando un MCG Dexcom G6, le recomendamos que empareje su MCG con la bomba t:slim X2 para recibir alertas directamente en la bomba.
2. Asegúrese de que la bomba de insulina t:slim X2 esté ejecutando la última versión del software.

¿Qué debe hacer?

1. Continúe utilizando su bomba Tandem. Tome precauciones adicionales y revise las pantallas de confirmación al crear o editar un perfil personal como se describió anteriormente.
2. Tandem **recomienda que actualice 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 para facilitarle la actualización del software.

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

<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 se hayan transferido los dispositivos posiblemente afectados.

Transmita este aviso a todas las organizaciones a las que esta acción pueda afectar. Siga difundiendo este aviso y las medidas resultantes durante un período razonable para garantizar la 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 importante aviso. Consulte la FSCA-2022-002 cuando se ponga en contacto con Tandem o con su distribuidor en relación con este aviso.

Atentamente,

Mick Trier
Director, Global Post Market Surveillance
Tandem Diabetes Care
11075 Roselle Street
San Diego, California, USA 92121
mtrier@tandemdiabetes.com

Air Liquide Healthcare España S.L
Calle Orense, 34, 3a Planta
28020 Madrid
Spain
+34 91 802 45 15
novalab.es