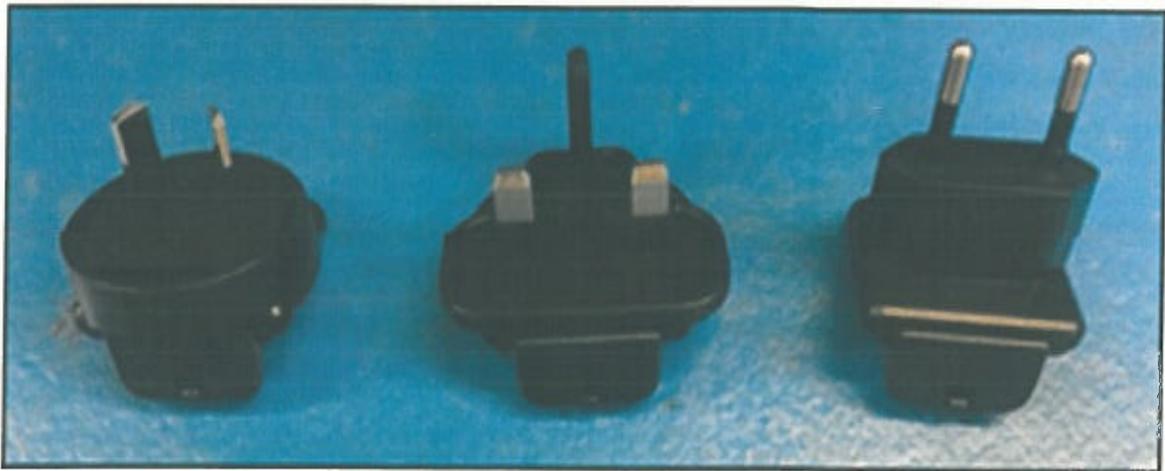


Fecha: 06 NOV. 2019

NOTA INFORMATIVA PS 27/2019

Hora:
Número: S-186540

**REEMPLAZO DE LOS ADAPTADORES DE CORRIENTE A/C,
SUMINISTRADOS INICIALMENTE CON LA BOMBA DE INSULINA T:SLIM X2.**



PRODUCTOS AFECTADOS

- Bomba de infusión de insulina t: Slim X2, modelo 1002682,
- Bomba de insulina t: Slim X2 con tecnología Basal-IQ™, modelo 1004219,
- Kit de accesorios: Cable de carga, adaptadores de corriente, modelo 1003104 y 1004232

Fabricados por Tandem Diabetes Care, Inc., EEUU.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa MDSS GmbH, Alemania, Representante Autorizado en Europa del fabricante Tandem Diabetes Care, Inc. EEUU., de un posible defecto en los adaptadores de corriente A/C, suministrados originalmente junto con la Bomba de insulina t: Slim X2, modelos 1003104 y 1004232, que podría ocasionar la ruptura del adaptador y causar lesiones cuando esté conectado a la corriente eléctrica.

Estas bombas de insulina están indicadas para la administración continua de insulina, a índices predeterminados y variables, para el control de la diabetes mellitus. De acuerdo con la información facilitada, el fabricante ha implementado un cambio en el proceso de fabricación de los adaptadores de corriente para evitar que el problema vuelva a ocurrir y procederá al reemplazo de los adaptadores defectuosos.

SITUACIÓN EN ESPAÑA

La empresa está enviando una nota de aviso a los centros sanitarios para informarles del problema detectado junto con una carta para los pacientes y los nuevos adaptadores para la sustitución de los defectuosos.



**Gobierno
de La Rioja**

SITUACIÓN EN LA RIOJA

La empresa ha remitido listado de centros sanitarios que han adquirido alguno de los productos afectados. Entre los mismos no hay ninguno radicado en la Comunidad de La Rioja, pero no se puede descartar que existan pacientes que puedan disponer de estos dispositivos.

RECOMENDACIONES

a) Profesionales de centros sanitarios

Si está al corriente de tener algún paciente afectado contacte con el mismo y comparta esta notificación, facilíteles la nota de aviso de la empresa destinada a pacientes, y recuérdelos que deben dejar de utilizar y desechar los adaptadores de corriente que recibieron inicialmente con su bomba de insulina.

b) Pacientes

1. Lea la nota de aviso de la empresa para pacientes y deje de utilizar y deseche los adaptadores de corriente que recibió inicialmente.
2. En el Servicio de Atención al cliente de Novalab le informarán de cómo obtener adaptadores de reemplazo

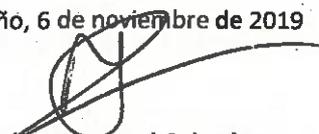
DATOS DEL DISTRIBUIDOR

NOVALAB IBÉRICA S.A.U,
C/ Argentina, 2 Nave 10 A,
28806- Alcalá de Henares, Madrid
Teléfono de Atención al Cliente: 918024515
e-mail: info@novalab.es

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno/ Fax: 941 299 923 / 941 296 134
- mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios
C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

Logroño, 6 de noviembre de 2019


M.ª José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Prestaciones y Farmacia



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

REEMPLAZO DE LOS ADAPTADORES DE CORRIENTE A/C, SUMINISTRADOS INICIALMENTE CON LA BOMBA DE INSULINA T:SLIM X2.

Fecha de publicación: 6 de noviembre de 2019

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS. SEGURIDAD
Referencia: PS, 27/2019

La AEMPS informa del cese de la utilización y retirada del mercado de los adaptadores de corriente A/C, suministrados originalmente junto con la Bomba de insulina t: Slim X2, debido a un posible defecto que podría ocasionar lesiones cuando esté conectado a la corriente eléctrica.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa MDSS GmbH, Alemania, Representante Autorizado en Europa del fabricante Tandem Diabetes Care, Inc. EEUU., de un posible defecto en los adaptadores de corriente A/C, suministrados originalmente junto con la Bomba de insulina t: Slim X2, modelos 1003104 y 1004232, que podría ocasionar la ruptura del adaptador y causar lesiones cuando esté conectado a la corriente eléctrica.

Estas bombas de insulina están indicadas para la administración continua de insulina, a índices predeterminados y variables, para el control de la diabetes mellitus.

De acuerdo con la información facilitada, el fabricante ha implementado un cambio en el proceso de fabricación de los adaptadores de corriente para evitar que el problema vuelva a ocurrir y procederá al reemplazo de los adaptadores defectuosos.

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

La empresa está enviando una nota de aviso a los centros sanitarios para informarles del problema detectado junto con una **carta para los pacientes** y los nuevos adaptadores para la sustitución de los defectuosos.

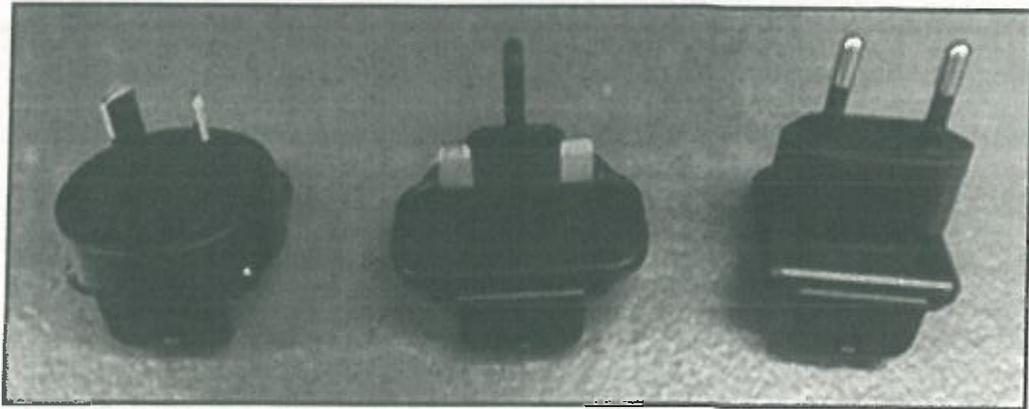


PRODUCTOS AFECTADOS

- Bomba de infusión de insulina t: Slim X2, modelo 1002682,
- Bomba de insulina t: Slim X2 con tecnología Basal-IQ™, modelo 1004219,
- Kit de accesorios: Cable de carga, adaptadores de corriente, modelo 1003104 y 1004232

Fabricados por Tandem Diabetes Care, Inc., EEUU.

Imágenes de los adaptadores involucrados:



Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa: NOVALAB IBÉRICA S.A.U, C/ Argentina, 2 Nave 10 A, Alcalá de Henares, 28806, Madrid

RECOMENDACIONES

a) Profesionales de centros sanitarios

Contacte con los pacientes que estén utilizando las bombas de insulina mencionadas en el apartado "Productos afectados", comparta con ellos esta notificación, facilítele la **nota de aviso** de la empresa destinada a pacientes junto con los adaptadores de reemplazo, y recuérdelos que deben dejar de utilizar y desechar los adaptadores de corriente que recibieron inicialmente con su bomba de insulina.



b) Pacientes

Si usted es un paciente diabético que está utilizando alguno de los productos que figuran en el apartado "productos afectados":

1. Verifique que ha recibido la nota de aviso de la empresa para pacientes. En caso de no haberla recibido contacte con su profesional sanitario para que le haga entrega de la misma junto con los adaptadores de reemplazo.
2. Deje de utilizar y deseche los adaptadores de corriente que recibió inicialmente con su bomba de insulina.
3. Si tienen alguna duda contacte con el Servicio de Atención al cliente de Novalab en el teléfono 918024515

Si su bomba de insulina no se corresponde con las mencionadas en el apartado "Productos afectados", no le afecta esta nota informativa.

DATOS DEL DISTRIBUIDOR

NOVALAB IBÉRICA S.A.U,

C/ Argentina, 2 Nave 10 A,

28806- Alcalá de Henares, Madrid

Teléfono de Atención al Cliente: 918024515

e-mail: info@novalab.es



xx de octubre de 2019

Aviso urgente de seguridad en campo: t:slim X2™ bomba de insulina – Defecto del adaptador de alimentación de A/C

Estimado profesional sanitario,

Se ha identificado un posible problema con el adaptador de corriente A / C que se le suministró originalmente junto con la bomba de insulina t:slim X2, y que puede afectar a la seguridad de su uso para los usuarios. El problema detectado puede ocasionar la ruptura del adaptador de alimentación de A / C, y exponer las puntas metálicas contenidas dentro del adaptador. Si estas puntas expuestas se tocan cuando el adaptador esté enchufado a la corriente eléctrica podría causar lesiones.

Tandem ha trabajado en conjunto con el proveedor que fabrica el adaptador de corriente para investigar la causa que produce los adaptadores defectuosos e implementar un cambio en el proceso de fabricación para mejorar los adaptadores de corriente y evitar que el problema vuelva a ocurrir. El proveedor ha implementado acciones correctivas para resolver el problema de calidad del producto,

Dispositivos y adaptadores afectados:

Tipo de dispositivo:	Bomba de infusión de insulina ambulatoria, electrónica
Nombre (s) comercial (es):	t:slim X2 bomba de insulina MCG móvil Dexcom G5™ activado; t:slim X2 bomba de insulina con tecnología Basal-IQ™
Identificador único del dispositivo (UDI):	00853052007790, 00853052007998; 00853052007936, 00850006613106
Modelo del dispositivo / Número (s) de pieza:	1002682, 1004219; 1003104, 1004232
Rango de número de serie afectado:	Todas las bombas de insulina t:slim X2 distribuidas internacionalmente
Dispositivos asociados:	Adaptadores de corriente de pared.

Esta es la imagen de los adaptadores involucrados:



Como profesional sanitario, **solicitamos su colaboración en la comunicación a los pacientes que pudiese afectar en su centro sanitario, sobre este aviso.** Para ello, adjunto le remitimos la carta de comunicación al paciente, junto a los adaptadores de reemplazo para la sustitución de los defectuosos.

El aviso, además, se publicará en la web de NOVALAB, (el distribuidor) y se enviará durante los próximos 3 meses, junto a los suministros regulares enviados a los centros hospitalarios, y a los pacientes particulares

Transmisión de este Aviso de seguridad de campo:

Este aviso ha de transmitirse a todos sus pacientes y a todos aquellos departamentos asistenciales, de calidad y de suministros, etc. que necesiten estar al tanto, dentro de su centro sanitario o de otros centros a los que ustedes hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados.

Rogamos, tenga en cuenta este aviso y la acción a efectuar durante un período apropiado para garantizar la efectividad de las acciones correctivas.

El firmante confirma que este aviso ha sido notificado a las Autoridades Nacionales Competentes correspondientes, en este caso a la AEMPS.

Tandem se disculpa sinceramente por cualquier inconveniente que este asunto cree, y realmente apreciamos su ayuda para completar las acciones solicitadas.

Sinceramente,

Mick Trier

Director, Vigilancia Global del Mercado Postal

Tandem Diabetes Care
11075 Roselle Street
San Diego, California, USA 92121
mtrier@tandemdiabetes.com

Novalab
Calle Argentina, 2,
28806 Alcalá de Henares
Madrid,
91 802 45 15 (no marque opción y espere)
www.novalab.es



xx de octubre de 2019

Aviso urgente de seguridad en campo: t:slim X2™ bomba de insulina – Defecto del adaptador de alimentación de A/C

Se ha identificado un posible problema con el adaptador de corriente A / C que se le suministró originalmente junto con la bomba de insulina t:slim X2, y que puede afectar a la seguridad de su uso para los usuarios. El problema detectado puede ocasionar la ruptura del adaptador de alimentación de A / C, y exponer las puntas metálicas contenidas dentro del adaptador. Si estas puntas expuestas se tocan cuando el adaptador esté enchufado a la corriente eléctrica podría causar lesiones.

Tandem ha trabajado en conjunto con el fabricante del adaptador de corriente, para investigar la causa que produce adaptadores defectuosos, implementar un cambio en el proceso de fabricación y mejorar los adaptadores de corriente, evitando que el problema vuelva a ocurrir. El fabricante ha implementado acciones correctivas para resolver el problema y mantener la calidad del producto,

Dispositivos y adaptadores afectados:

Tipo de dispositivo:	Bomba de infusión de insulina ambulatoria, electrónica
Nombre (s) comercial (es):	t:slim X2 bomba de insulina MCG móvil Dexcom G5™ activado; t:slim X2 bomba de insulina con tecnología Basal-IQ™
Identificador único del dispositivo (UDI-DI):	00853052007790, 00853052007998; 00853052007936, 00850006613106
Modelo del dispositivo / Número (s) de pieza:	1002682, 1004219; 1003104, 1004232
Rango de número de serie afectado:	Todas las bombas de insulina t:slim X2 distribuidas internacionalmente
Dispositivos asociados:	Adaptadores de corriente de pared.

Puede ver la imagen de los adaptadores involucrados:



Acción solicitada:

Deseche o destruya los tres (3) adaptadores de corriente que recibió cuando recibió inicialmente la bomba de insulina Tandem. Le solicitamos que visite <https://grgo.page.link/xRfkQ> o escanee el siguiente código QR para completar un breve formulario y que nos ayudará a mantener registros del proceso de eliminación.



Si no puede completar este formulario, comuníquese con NOVALAB, su distribuidor local de Tandem para informar sobre la eliminación de los adaptadores, en el número de teléfono 91 802 45 15 (no marque opción y espere) o en la web www.novalab.es

Los firmantes confirman que este aviso ha sido notificado a las Autoridades Nacionales Competentes correspondientes, en concreto a la AEMPS.

Nos disculpamos sinceramente por cualquier inconveniente que este asunto pudiese crear, y realmente apreciamos su ayuda para completar las acciones solicitadas.

Sinceramente,

Mick Trier
Director, Vigilancia Global del Mercado Postal
Tandem Diabetes Care
11075 Roselle Street
San Diego, California, USA 92121
mtrier@tandemdiabetes.com

Novalab
Calle Argentina, 2,
28806 Alcalá de Henares
Madrid,
91 802 45 15 (no marque opción y espere)
www.novalab.es