

Referencia: SOFM/BBG/as

Fecha: 26/01/10/2023

Ref. AEMPS: PS 03/2023

### NOTA INFORMATIVA PS 03/2023

## LA AEMPS INFORMA DE VARIOS FALLOS DE SOFTWARE RELACIONADOS CON LAS BOMBAS DE INSULINA T:SLIM X2

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del fabricante Tandem Diabetes Care, Inc., Estados Unidos, de cuatro posibles fallos en el software de las bombas de insulina t:slim X2. Estos fallos afectan a la administración de la dosis correcta de insulina, lo que puede resultar en una hipoglucemia o hiperglucemia.

La bomba de insulina t:slim X2 está diseñada para la administración subcutánea de insulina, a regímenes establecidos y variables, para el control de la diabetes mellitus en personas que necesitan esta hormona.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Novalab - Air Liquide Healthcare España, situada en la calle Orense, 34, 3ª planta 28020, Madrid.

Los problemas identificados por el fallo en el software pueden consultarlos en la nota informativa de la AEMPS que se adjunta.

#### PRODUCTOS AFECTADOS:

Bombas de insulina t:slim X2 de Tandem Diabetes Care™ (Figura 1) con una versión de software 6.4.1, 7.4.3 o inferior.

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”.

#### INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES SANITARIOS/PROVEEDORES DE SERVICIO DOMICILIARIO:

- Contacte con los pacientes que estén utilizando las bombas de insulina mencionadas en el apartado “Productos afectados”, comparta con ellos esta notificación, facilíteles la nota de aviso y recuérdelos que deben seguir las recomendaciones indicadas, incluidas las instrucciones para la actualización del software de la bomba.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento		Nº Documento
00860-2023/012012	Escrito	Solicitudes y remisiones generales		2023/0074463
Cargo	Firmante / Observaciones			Fecha/hora
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos			
2				

- 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.

**INFORMACIÓN PARA PACIENTES:**

Si usted es un paciente que está utilizando una bomba de insulina t:slim X2 de Tandem Diabetes Care™ como la mencionada en el apartado de “Productos afectados”:

- 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.
- No deje de utilizar su bomba y revise regularmente sus niveles de glucosa en sangre para asegurarse de que no están teniendo lecturas inesperadamente altas o bajas.
- Si está utilizando un monitor continuo de glucosa (MCG), se recomienda que programe alertas de nivel alto y bajo. Si utiliza un MCG Dexcom G6, se recomienda que empareje su MCG con su bomba t:slim X2 para recibir alertas directamente en su bomba.
- Examine su bomba de insulina, de la forma descrita en “Productos afectados” para determinar cuál es la versión de software. Si ésta es 6.4.1, 7.4.3 o inferior debe actualizar el software.
- Para llevar a cabo la actualización del software, Novalab – Air Liquide ha dispuesto un portal donde se le guiará paso a paso en el proceso. Acceda al portal de actualización a través de la siguiente dirección web: <https://actualizacion-iq.e-novalab.es/>
- En caso de que tenga problemas para seguir el programa de actualización, contacte con el distribuidor o con su centro sanitario.

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS.

Si tiene alguna duda al respecto póngase en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos mediante cualquiera de estas vías: Tfno.: 941 299 923. mail: [alertas.productossanitarios@larioja.org](mailto:alertas.productossanitarios@larioja.org)

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 2 / 2
<b>Expediente</b>	<b>Tipo</b>	<b>Procedimiento</b>	<b>Nº Documento</b>
00860-2023/012012	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2023/0074463
<b>Cargo</b>	<b>Firmante /Observaciones</b>		<b>Fecha/hora</b>
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos			
2			