

La AEMPS informa de un potencial problema de seguridad relacionado con las bombas de insulina t:slim X2

Fecha de publicación: 10 de mayo de 2022

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 16/2022

- **Este eventual problema de seguridad está asociado a las bombas de insulina t:slim X2, con versión de software 6.3.0.1 o inferior, por la posibilidad de introducción de valores incorrectos en el perfil personal**
- **La introducción de valores incorrectos en el perfil personal puede dar lugar a un suministro excesivo o insuficiente de insulina, lo que puede resultar en hiperglucemia o hipoglucemia**
- **La Agencia establece una serie de recomendaciones de actuación, dirigidas a profesionales sanitarios y pacientes**



Información para profesionales sanitarios



Información para pacientes

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del fabricante Tandem Diabetes Care, Inc., Estados Unidos, de un posible problema de seguridad relacionado con las bombas de insulina t:slim X2, debido a la posibilidad de introducción de valores incorrectos en el perfil personal.

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

Las bombas de insulina de Tandem Diabetes Care incluyen la función 'Perfil personal', que 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 en la pantalla el mensaje "¿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 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.

De acuerdo con la información proporcionada por el fabricante, si se introducen valores incorrectos en el perfil personal, se puede generar un suministro excesivo o insuficiente de insulina, lo que podría derivar en hiperglucemia o hipoglucemia.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Air Liquide Healthcare España, situada en la Avda. de los Alcotanes 9, 28320 Pinto, Madrid.

Situación actual en España

La empresa está enviando una nota de aviso a los [centros sanitarios](#), a los [pacientes](#) y a los distribuidores que disponen o han distribuido las bombas de insulina t:slim X2 incluidas en el apartado de “Productos afectados”, para informarles del problema identificado y de las acciones a seguir.

Productos afectados

Bombas de insulina t:slim X2 de Tandem Diabetes Care™ (Figura 1) con una versión de *software* 6.3.0.1 o inferior:

- Para verificar la versión del *software* en la bomba, seleccione Opciones > Mi bomba > Información de la bomba. Utilice la flecha hacia abajo hasta llegar a ver *Software* de t:slim. Si la versión del *software* no tiene tecnología Basal-IQ Carlsbad v6.4.1 (Figura 1) o superior, deberá actualizar la versión de *software*.



Figura 1: Bomba de insulina de Tandem Diabetes Care™ con tecnología Basal-IQ Carlsbad v6.4



Información para profesionales sanitarios

- 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 para pacientes](#) y recuérdelos que deben seguir las recomendaciones indicadas, incluidas las instrucciones para la actualización del *software* de la bomba.
- 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 información sobre la manera de actualizar el *software* de la bomba.
- Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de estos productos, notifíquelo a través del portal de notificación [NotificaPS](#).



Información para pacientes

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

- Examine su bomba de insulina, de la forma descrita en “Productos afectados”, para determinar si tiene una versión de *software* 6.3.0.1 o inferior.
- Continúe utilizando su bomba de insulina y tenga cuidado al crear o editar un perfil personal en su bomba de insulina Tandem, para evitar introducir valores incorrectos. Verifique todos los valores introducidos antes de confirmarlos.
- Controle regularmente su glucemia para asegurarse de que no tenga niveles altos o bajos inesperados.
- Verifique que ha recibido la [nota de aviso de la empresa para pacientes](#). En caso de no haberla recibido, contacte con su profesional de la Sanidad para que le haga entrega de la misma.
- Póngase en contacto con su distribuidor o su centro sanitario para que le facilite la información para la actualización del *software*. La empresa distribuidora ha preparado un documento para indicarle el procedimiento de actualización. Además, ha creado un programa para que usted pueda recibir la formación a distancia para la actualización del *software*.
- En caso de que tenga problemas para seguir el programa de actualización, contacte con la empresa distribuidora, la cual realizará la actualización con usted de forma presencial o en coordinación con su centro sanitario, dependiendo de cada caso. Póngase en contacto por correo electrónico (soporte-novalab@airliquide.com) o teléfono (900103443).

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de estos productos notifíquelo a través del portal de notificación [NotificaPS](#).

Datos de la empresa distribuidora

Air Liquide Healthcare España S.L
Calle Orense, 34, 3a Planta
28020 Madrid
Teléfono: 900103443
Email: tdu-novalab@airliquide.com