

## La AEMPS informa de varios fallos de *software* relacionados con las bombas de insulina t:slim X2

Fecha de publicación: 26 de enero de 2023

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 03/2023

- **Las bombas t:Slim X2 están diseñadas para la administración subcutánea de insulina para el control de la diabetes mellitus**
- **Estos fallos pueden dar lugar a una administración excesiva o insuficiente de insulina, lo que puede resultar en hipoglucemia o hiperglucemia**
- **Las versiones de *software* afectadas son la 6 4 1 7 4 3 o inferior**

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* son los siguientes:

- 1. “Mal funcionamiento 6. Memoria no volátil”:** el “Mal funcionamiento 6” se comunica cuando se detecta corrupción de la memoria o no se puede escribir o leer la misma. Cuando se produce un mal funcionamiento, se detiene la administración de insulina y la bomba proporciona tres secuencias de tres pitidos al volumen más alto, y tres vibraciones cada tres minutos hasta que el usuario haya reconocido el mal funcionamiento silenciando la alarma.
- 2. Indicador de duración de la batería inexacta (fluctuante):** durante una acción que implique un uso alto de la batería, su duración mostrada puede parecer fluctuante. Por ejemplo, durante breves intervalos de tiempo, mientras se administra la insulina, el nivel de la batería mostrada puede disminuir temporalmente por debajo de los niveles reales. Una vez que se completa la administración de insulina, el nivel de la batería mostrada se normaliza, para mostrar el nivel real (más alto) de la misma. Si se detecta, esta fluctuación podría crear confusión para el usuario. Si la disminución en el nivel de la batería mostrada ocurre cuando esta está muy baja, después de una secuencia de alertas y alarmas de baja energía, la bomba puede detener la

administración de insulina y apagarse 30 minutos después de la primera alerta de baja energía.

- 3. Pantalla táctil encendida:** si la pantalla táctil de la bomba detecta que algo la toca continuamente, el *software* de la bomba restablece el temporizador de tiempo de espera de la pantalla de visualización, lo que hace que la pantalla permanezca encendida indefinidamente. Esto provoca que la batería se agote más rápido de lo esperado. Si la batería se agota, la bomba emitirá una secuencia de alertas y alarmas de 'Baja Batería' y, eventualmente, detendrá la administración de insulina y se apagará.

Para los tres problemas descritos anteriormente, el resultado podría ser una administración insuficiente de insulina, pudiendo provocar hiperglucemia.

- 4. Salida de asa cerrada inesperada:** la tecnología Control-IQ podría apagarse inesperadamente debido a una anomalía de *software*, que hace que la bomba salga de asa cerrada (modo manual). Cuando la tecnología Control-IQ se apaga, la bomba ya no ajusta la dosificación de insulina en función de las lecturas del monitor continuo de glucosa (MCG) y vuelve a administrar insulina según la configuración del perfil personal activo.

Si ocurre este cuarto fallo, podría provocar hipoglucemia o hiperglucemia. En casos graves de hipoglucemia o hiperglucemia, el usuario puede requerir hospitalización o intervención de un médico.

## Situación actual en España

La empresa está enviando una nota de aviso a los **centros sanitarios** y a los **pacientes** que disponen de 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.

Tandem ha desarrollado una actualización de *software* para la bomba de insulina t:slim X2 que mitiga los posibles problemas descritos anteriormente. Esta actualización se denomina versión 6.6 para la tecnología Basal-IQ y versión 7.6 para la tecnología Control-IQ.

## 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

- 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.
- 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.

### Datos del distribuidor

Novalab - Air Liquide Healthcare  
España S.L Calle Orense, 34, 3ª planta  
28020, Madrid  
Teléfono: 900103443



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.