

Fecha: 06 NOV. 2019

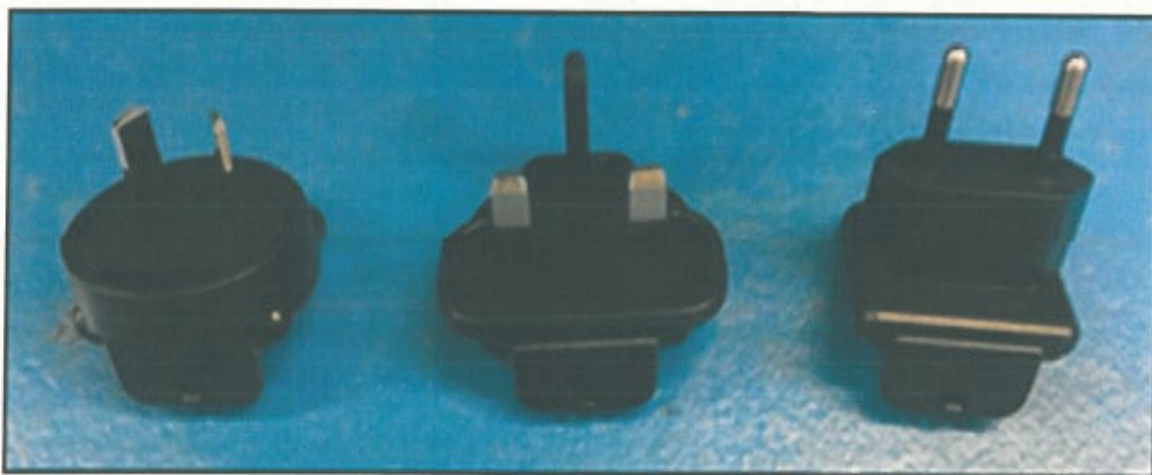
NOTA INFORMATIVA PS 27/2019

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

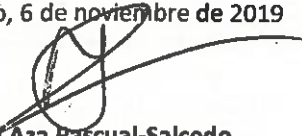
DATOS DEL DISTRIBUIDOR

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


Mª 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.

CORREO ELECTRÓNICO

sgps@aemps.es

Página 1 de 3

www.aemps.gob.es

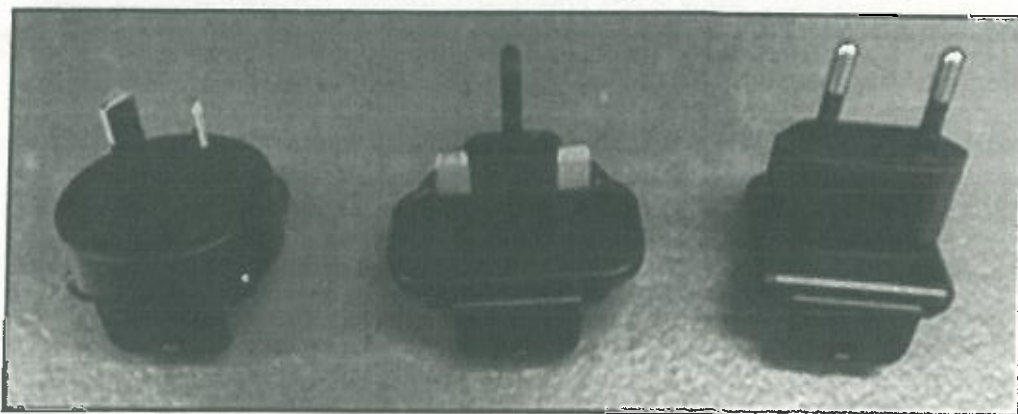
C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
FAX: 91 822 52 89

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, facilíteles 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