



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte:

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 la posibilidad de que se rompan y queden expuestas las puntas metálicas contenidas dentro del adaptador, pudiendo ocasionar lesiones cuando esté conectado a la corriente eléctrica.

PRODUCTO:

**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, modelos 1003104 y 1004232
Ref.: PS593/19**

Us comunic que en data 06-11-2019 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 06-11-2019 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"ASUNTO: 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 la posibilidad de que se rompan y queden expuestas las puntas metálicas contenidas dentro del adaptador, pudiendo ocasionar lesiones cuando esté conectado a la corriente eléctrica.

PRODUCTO:

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, modelos 1003104 y 1004232

FABRICANTE :Tandem Diabetes Care, Inc. EEUU.

DISTRIBUIDOR: NOVALAB IBÉRICA S.A.U, C/ Argentina, 2 Nave 10 A, Alcalá de Henares, 28806, Madrid."

Se adjunta:

Nota de aviso empresa Profesionales sanitarios.
Nota de aviso empresa Pacientes.
Nota informativa PS27/2019



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Palma, 7 de novembre de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>





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-IQù , 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