DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-033	PS/AVG/87882

PRODUCTO
Bombas de insulina t:slim X2.

FINALIDAD PREVISTA
Administración subcutánea de insulina, a regímenes establecidos y variables, para el control de la diabetes mellitus en personas que necesitan insulina.

VERSION SOFTWARE
6.4.1, 7.4.3 o inferior.

FABRICANTE
Tandem Diabetes Care, Inc., Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
Air Liquide Healthcare España S.L, Calle Orense, 34, 3º Planta, 28020 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización de software relacionadas con determinadas bombas de insulina t:slim X2 debido a la posibilidad de varios fallos de software que podrían afectar a la correcta administración de insulina.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.
- Nota informativa PS, 03/2023.
- Instrucciones de actualización del software.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 25/01/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: D 3 J J Z 8 8 E 3 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89