

## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2025-463	<b>REFERENCIA</b> PS/AVG/124543
<b>PRODUCTO</b> Bomba de insulina Tandem Diabetes Care t: slim X2.	
<b>NºS SERIE</b> El distribuidor comunicará a cada centro afectado los números de serie afectados.	
<b>FABRICANTE</b> Tandem Diabetes Care, Inc., EEUU.	
<b>DISTRIBUIDOR</b> Novalab - Air Liquide Healthcare España S.L. Calle de Orense, 34, 28020 Madrid.	
<b>ASUNTO</b> Advertencias de seguridad relacionadas con determinados números de serie de las bombas de insulina t:slim X2, debido a la posibilidad de que la administración de insulina se detenga y la bomba deje de funcionar cuando aparece el fallo "Código de fallo 16" relacionado con el altavoz.	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nota de aviso empresa para pacientes</li><li>• Nota de aviso empresa para profesionales sanitarios</li><li>• Nota informativa PS, 51/2025</li></ul>	



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.





## **AVISO URGENTE DE SEGURIDAD DE CAMPO**

**Código de Fallo 16 - Altavoz  
Bomba de insulina t:slim X2**

25 de agosto 2025

Está recibiendo esta carta porque de acuerdo a los registros de su distribuidor local, Novalab, puede estar usando una bomba de insulina Tandem Diabetes Care™ t: slim X2. Debido a que su seguridad es nuestra principal prioridad, le alertamos de un riesgo potencial al usar su bomba dentro de las especificaciones normales.

Tandem Diabetes Care™ está iniciando voluntariamente un Aviso de seguridad en campo urgente para las bombas de insulina t: slim X2 que pueden presentar una mayor tasa de fallos en el altavoz.

**Si recibe este Aviso de seguridad de campo urgente, es importante acusar recibo de este aviso completando el formulario en línea disponible en el siguiente enlace o utilizando el código QR a continuación:**

[https://campaign.tandemdiabetes.com/FCA-Malfunction-16\\_ES\\_es](https://campaign.tandemdiabetes.com/FCA-Malfunction-16_ES_es)



### **¿Cuál es el problema potencial?**

El software de la bomba de insulina t:slim X2 monitoriza la corriente que pasa a través del altavoz durante el uso normal. Las mediciones que se encuentran dentro de un rango predeterminado indican un altavoz que funciona, mientras que las mediciones que están fuera del rango indican un fallo del altavoz. Cuando las mediciones de corriente no están dentro del rango esperado, se declara la alerta (" Código de Fallo 16").

Tandem ha identificado ciertas versiones de altavoces que generan una mayor tasa de eventos de Código de Fallo 16 debido a un problema de cableado dentro del altavoz.

Tandem ha determinado que la bomba de insulina t:slim X2 que usted está utilizando incluye un altavoz que puede mostrar una mayor tasa de fallos, lo que puede provocar un Código de Fallo 16.

Si ocurre una alerta de Código de Fallo 16 en su bomba, la administración de insulina se detendrá y la bomba ya no funcionará. Póngase en contacto con su distribuidor local, Novalab (actividad de diabetes de Air Liquide Healthcare España S.L.), para informar del mal funcionamiento.

## Riesgos

Una alerta de Código de Fallo 16 detendrá la administración de insulina e interrumpirá la comunicación entre la bomba de insulina y el monitor continuo de glucosa. Si no se aborda, esto podría provocar hiperglucemia, debido a la interrupción de la administración de insulina, la monitorización continua de glucosa en tiempo real, así como los valores estimados de glucosa y la información sobre las tendencias de glucosa en sangre. En casos graves de hiperglucemia, el usuario puede requerir hospitalización o intervención de un profesional médico.

### Medidas y acciones que debe tomar el usuario

1. **Si no ha tenido una alerta de Código de Fallo 16**, continúe usando su bomba Tandem como se describe en la Guía del usuario, pero con precauciones adicionales, ya que el Código de Fallo 16 podría ocurrir en cualquier momento.
2. Si está utilizando un sensor Dexcom, use la aplicación móvil Dexcom como una forma secundaria de alertas y alarmas de MCG.
3. **Si recibe una alerta de Código de Fallo 16:**
  - a) Reconocerla de inmediato presionando "Silenciar alarma".
  - b) Póngase en contacto con el servicio técnico de Novalab para informar del mal funcionamiento.
  - c) Cambie a su pauta alternativa de administración de insulina según las indicaciones de su profesional sanitario.
4. Controle regularmente su nivel de glucosa en la sangre para asegurarse de que no tenga lecturas inesperadamente altas o bajas.
5. Tenga preparada la pauta alternativa de administración de insulina según las indicaciones de su profesional sanitario.
6. Como se solicitó anteriormente, complete el formulario en línea acusando recibo de este aviso.

### Qué esperar

Tandem Diabetes Care lanzará una actualización de software destinada a mejorar la detección temprana de fallos en el altavoz. Esta actualización también introducirá alertas de vibración persistentes para ayudar a reducir el riesgo potencial de seguridad.

Su distribuidor, Novalab, le notificará cuando la actualización de software esté disponible y le solicitará que complete la actualización de software de su bomba de insulina.

Si experimenta algún incidente grave relacionado con el dispositivo, informe a su distribuidor, Novalab, con Tandem, o en el sitio de contacto para pacientes de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Tenga presente este aviso y las acciones resultantes durante un período apropiado para garantizar la efectividad de las acciones correctivas. Tandem Diabetes Care confirma que el organismo regulador de España ha sido notificado de este aviso. En Tandem Diabetes Care, la seguridad del paciente es nuestra principal prioridad y estamos comprometidos a brindar terapias seguras y efectivas de la más alta calidad y confiabilidad posibles.

Agradecemos su tiempo y atención en la lectura de esta importante notificación. Haga referencia a FSCA-2025-001 cuando se comunique con Tandem o con su distribuidor sobre este aviso.

Atentamente,

Mick Trier  
Director, Global Post Market Surveillance  
Tandem Diabetes Care

NOVALAB - Air Liquide Healthcare España S.L.  
Calle Orense, 34, 3ª Planta. 28020 Madrid. España  
Teléfono: 900 103 443  
Correo electrónico: [soporte-novalab@airliquide.com](mailto:soporte-novalab@airliquide.com)  
**Puede consultar si el número de serie de su bomba está afectado en:**  
<https://garantia.e-novalab.es/alerta-seguridad>

## **AVISO URGENTE DE SEGURIDAD DE CAMPO**

**Código de fallo 16 - Altavoz  
Proveedores de atención médica**

**de la bomba de insulina t:slim X2**

25 de agosto de 2025

Estimado profesional sanitario

Está recibiendo esta carta porque nuestros registros indican que en su centro se prescriben bombas de insulina Tandem. El propósito de esta carta es informarle que Tandem Diabetes Care está iniciando voluntariamente un Aviso de seguridad en campo urgente para las bombas de insulina t:slim X2 que pueden presentar una mayor tasa de fallo del altavoz.

**Es importante que sus pacientes acusen recibo de este aviso completando el formulario en línea:**

[https://campaign.tandemdiabetes.com/FCA-Malfunction-16\\_ES\\_es](https://campaign.tandemdiabetes.com/FCA-Malfunction-16_ES_es)



### **¿Qué significa esto?**

Tandem ha identificado ciertas versiones de altavoces que tienen una mayor tasa de eventos de Código de Fallo 16 debido a un problema de cableado dentro del altavoz. Novalab (actividad de diabetes de Air Liquide Healthcare España S.L.) enviará un Aviso de Seguridad en Campo a los usuarios de la bomba de insulina t:slim X2 con los números de serie identificados con más probabilidad que contengan altavoces afectados para informarles de la posibilidad de una alarma de “Código de Fallo 16”. Si el altavoz de la bomba falla, el Aviso de seguridad de campo describe qué acciones debe tomar el usuario de la bomba si ocurriera este mal funcionamiento.

Consulte el Aviso de seguridad de campo que acompaña a esta carta para obtener detalles adicionales.

## Qué esperar

Tandem Diabetes Care lanzará una actualización de software destinada a mejorar la detección temprana de fallos en el altavoz. Esta actualización también introducirá alertas de vibración persistentes para ayudar a reducir el potencial riesgo de seguridad.

Air Liquide Healthcare España S.L. notificará a los usuarios de bombas afectadas cuando la actualización de software esté disponible y solicitará a los usuarios de las bombas que completen la actualización de software de su bomba de insulina.

### Difusión de este Aviso de seguridad en campo:

Este aviso debe transmitirse a todos aquellos que necesiten estar al tanto dentro de su Centro o a cualquier otro Centro en el que se hayan distribuido las bombas de insulina potencialmente afectadas.

Transmita este aviso a todos los implicados tanto en su organización como en otras en las que esta acción tenga impacto. Difunda este aviso y las acciones resultantes durante un período apropiado para garantizar la efectividad de las acciones correctivas. El abajo firmante confirma que este aviso ha sido notificado a las autoridades nacionales competentes correspondientes.

En Tandem Diabetes Care, la seguridad del paciente es nuestra principal prioridad y estamos comprometidos a brindar terapias seguras y efectivas de la más alta calidad y confiabilidad posibles. Agradecemos su tiempo y atención en la lectura de esta notificación importante. Haga referencia a FSCA-2025-001 cuando solicite información a su distribuidor sobre este aviso.

Atentamente,

Mick Trier  
Director, Global Post Market Surveillance  
Tandem Diabetes Care

NOVALAB-Air Liquide Healthcare España S.L.  
Calle Orense, 34, 3ª Planta  
28020 Madrid. España  
Teléfono: 900 103 443  
Correo electrónico: soporte-novalab@airliquide.com  
Comprobar si un número de serie de bomba está afectado:  
<https://garantia.e-novalab.es/alerta-seguridad>

# La AEMPS informa de un posible fallo en la administración de insulina en determinados números de serie de las bombas t: slim X2

## NOTA DE SEGURIDAD

Fecha de publicación: 10 de septiembre de 2025

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 51/2025

- Las bombas t: slim X2 están diseñadas para la administración subcutánea de insulina en el control de la diabetes mellitus
- Un fallo detectado en su altavoz podría provocar que se detenga la administración de insulina y la bomba deje de funcionar
- La Agencia establece una serie de recomendaciones de actuación dirigidas a pacientes y profesionales sanitarios

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de Tandem Diabetes Care, Inc. (EEUU), de una incidencia en determinados números de serie de las bombas de insulina t: slim X2, por la cual sus altavoces presentan una mayor tasa de fallo.

Las bombas t: slim X2, diseñadas para la administración subcutánea de insulina en el control de la diabetes mellitus, incorporan un altavoz que emite alarmas acústicas y cuyo funcionamiento es monitorizado automáticamente por el *software* del dispositivo.

Cuando las mediciones de la corriente que pasa a través del altavoz durante su uso se sitúan fuera del rango esperado, se activa una alarma de mal funcionamiento ('Código de fallo 16'). En ese momento, la administración de insulina se detiene, la bomba deja de funcionar y se interrumpe la comunicación con el dispositivo de monitorización continua de glucosa.

La interrupción tanto de la administración de insulina, como de los valores estimados de glucosa y de las tendencias de la monitorización continua de glucosa podría provocar un episodio de hiperglucemia, que en los casos más graves podría requerir hospitalización o atención médica urgente.

Para reducir este riesgo, Tandem Diabetes Care lanzará una actualización de *software* destinada a mejorar la detección temprana de fallos en el altavoz e incorporar alertas de vibración persistentes como medida de seguridad adicional.

## Situación actual en España

Las bombas de insulina t: slim X2, fabricadas por Tandem Diabetes Care, han sido distribuidas en España por Novalab – Air Liquide Healthcare España S.L. La empresa está comunicando a cada centro sanitario los números de serie afectados y enviando una nota de aviso dirigida a [profesionales sanitarios](#) y otra dirigida a los [pacientes](#) para informarles del problema detectado y de las medidas a seguir.

## Productos afectados

Bombas de insulina t: slim X2, de Tandem Diabetes Care.

La empresa distribuidora ha habilitado un espacio en su [página web](#) donde las personas usuarias pueden comprobar si su dispositivo se ha visto afectado por esta incidencia.



## Información para pacientes

- Consulte en la [página web](#) de la empresa distribuidora si el número de serie de su bomba está afectado.
- Si no ha experimentado el fallo 'Código de fallo 16', continúe usando su bomba con normalidad, pero tomando las precauciones necesarias, ya que este fallo podría ocurrir en cualquier momento.
- Si está utilizando un sensor Dexcom, use la aplicación móvil Dexcom como medio secundario de alertas y alarmas de la monitorización continua de glucosa.
- Si experimenta la alarma de fallo 'Código de fallo 16', siga los siguientes pasos:
  - Presione de inmediato 'silenciar alarma'.
  - Póngase en contacto con el servicio técnico de Novalab para notificar el fallo.
  - Cambie a su método alternativo de administración de insulina según las indicaciones de su médico.
- Controle de forma regular su nivel de azúcar en sangre para asegurarse de que no presente lecturas inesperadamente altas o bajas.
- Mantenga preparado un método alternativo para la administración de insulina conforme a las indicaciones de su profesional sanitario.



## Información para profesionales sanitarios

- Informe sobre este fallo a los pacientes que estén utilizando bombas de insulina t: slim X2, de Tandem Diabetes Care.

## Datos de la empresa distribuidora

**Novalab – Air Liquide Healthcare España S.L.**

Calle Orense, 34, 3a Planta, 28020 Madrid

900 103 443

[soporte-novalab@airliquide.com](mailto:soporte-novalab@airliquide.com)

<https://www.novalab.es/>



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.