

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Nº DE ALERTA: 2026-144 | REFERENCIA PS/AVG/124543 |
| PRODUCTO Bomba de insulina Tandem Diabetes Care t: slim X2. | |
| NºS SERIE El distribuidor comunicará a cada centro afectado los números de serie afectados. | |
| FABRICANTE Tandem Diabetes Care, Inc., EEUU. | |
| DISTRIBUIDOR Novalab - Air Liquide Healthcare España S.L. Calle de Orense, 34, 28020 Madrid. | |
| ASUNTO Actualización de las 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. | |
| INFORMACIÓN ADICIONAL En agosto de 2025 el fabricante emitió una nota de aviso para informar sobre un problema de seguridad que afectaba a determinados números de serie de las bombas de insulina t:slim X2. Se informó de que, en caso de aparecer el "Código de fallo 16", vinculado al altavoz, podía interrumpirse la administración de insulina y el dispositivo podía dejar de funcionar. La AEMPS transmitió esta información el 10 de septiembre de 2025, alerta 2025-463 y nota informativa PS, 51/2025. La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que se indica que los usuarios de una bomba de insulina t:slim X2 con menos de 2 años de uso tienen una mayor probabilidad de experimentar el Código de Fallo 16 y pueden solicitar un reemplazo de dichas bombas. | |
| DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">• Nota de aviso empresa para pacientes• Nota de aviso empresa para profesionales sanitarios• Nota informativa PS, 51/2025 actualizada | |



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.

