

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD DE CAMPO
Código de Fallo 16 - Altavoz
Bomba de insulina t:slim X2

18 de marzo 2026

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™ inició 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-SelectPopulation-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.

Además, Tandem ha determinado que usted forma parte de un subconjunto de usuarios de bombas que tienen una mayor probabilidad de experimentar de Código de Fallo 16. Tandem ha identificado que usted cumple con los siguientes criterios:

- Utilizas una bomba de insulina t:slim X2 que ha estado en uso durante menos de 2 años.

Si después de revisar este aviso tiene alguna pregunta o inquietud, incluso si su bomba funciona con normalidad, le recomendamos que consulte con su distribuidor si desea analizar algún detalle en cuestión o, si corresponde, solicitar una bomba de reemplazo.

Qué esperar

Tandem Diabetes Care lanzará una actualización de software para mejorar la detección temprana de fallas en el altavoz. Esta actualización también incorporará alertas de vibración persistentes para ayudar a reducir posibles riesgos de seguridad.

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

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 de mitigación y acciones adicionales 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.

Si experimenta algún incidente grave relacionado con el dispositivo, infórmelo a su distribuidor, Novalab, o al sitio web de atención al paciente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Tandem Diabetes Care confirma que la autoridad reguladora española ha sido notificada de este aviso. En Tandem Diabetes Care, la seguridad del paciente es nuestra máxima prioridad y nos comprometemos a ofrecer terapias seguras y eficaces con la mayor calidad y fiabilidad.

Agradecemos su tiempo y atención al leer este importante aviso. Por favor, indique la referencia FSCA-2025-001 al contactar con su distribuidor en relación con este aviso.

Atentamente,

Mick Trier
Director, Global Post Market Surveillance

Tandem Diabetes Care

NOVALAB - Air Liquide Healthcare España S.L.

Calle San Norberto 23, C.P 28021 (Madrid)

Teléfono: 900 103 443

Correo electrónico: soporte-novalab@airliquide.com

Puede consultar si el número de serie de su bomba está afectado en:

<https://garantia.e-novalab.es/alerta-seguridad>