

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN EL CAMPO
Código de fallo 16 – Altavoz
de la bomba de insulina t:slim X2
Proveedores de atención médica

marzo 18, 2026

Estimado profesional sanitario:

Recibe esta carta porque nuestros registros indican que usted prescribe bombas de insulina Tandem. El propósito de esta carta es informarle sobre una actualización del Aviso Urgente de Seguridad que Tandem Diabetes Care inició voluntariamente el 5 de septiembre de 2025, para las bombas de insulina t:slim X2 que podrían presentar una mayor incidencia de fallos en el altavoz.

¿Qué quiere decir esto?

Tandem ha identificado ciertas versiones de altavoces con una mayor incidencia de eventos de Código de Fallo 16 debido a un problema de cableado interno. Air Liquide Healthcare enviará un Aviso de Seguridad a los usuarios de la bomba de insulina t:slim X2 con los altavoces afectados para informarles sobre la posibilidad de un evento de Código de Fallo 16. En caso de fallo del altavoz de la bomba, el Aviso de Seguridad detalla las medidas que debe tomar el usuario.

Además, Tandem ha determinado que un subgrupo de usuarios de bombas de infusión tiene una mayor probabilidad de experimentar un Código de Fallo 16 o de sufrir eventos adversos posteriores si se produjera dicho Código de Fallo. Tandem ha identificado a este subgrupo de usuarios de bombas de infusión como personas que cumplen los siguientes criterios:

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

Se ha enviado un aviso de seguridad adicional a los usuarios de bombas afectadas. Consulte el Aviso de Seguridad para Poblaciones Seleccionadas que acompaña a esta carta para obtener más detalles.

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.

Air Liquide Healthcare notificará a los usuarios afectados de bombas de insulina cuando la actualización de software esté disponible y les solicitará que la instalen.

Transmisión de este Aviso de Seguridad de Campo:

Este aviso debe ser transmitido a todas las personas que deban estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados.

Por favor, transfiera este aviso a otros centros que puedan verse afectados por esta acción. El abajo firmante confirma que este aviso ha sido notificado a las Autoridades Nacionales Competentes pertinentes.

En Tandem Diabetes Care, la seguridad del paciente es nuestra máxima prioridad y nos comprometemos a brindar terapias seguras y eficaces con la más alta calidad y confiabilidad. Agradecemos su tiempo y atención al leer este importante aviso. Por favor, indique la referencia FSCA-2025-001 al contactar 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 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>