

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 actualización: 30 de marzo de 2026

Fecha de publicación: 10 de septiembre de 2025

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 51/2025



Actualización del 30 de marzo de 2026: el fabricante ha determinado que las bombas con menos de dos años de uso tienen una mayor probabilidad de experimentar el código de fallo 16, por lo que ofrece su reemplazo. Para ello, ha emitido una nueva nota informativa dirigida a **profesionales sanitarios** y **pacientes**. Se actualiza esta información en la nota informativa.

- **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.
- Puede solicitar el reemplazo de su bomba de insulina t:slim X2 si ha estado en uso durante menos de 2 años.
- Si su bomba lleva en uso más de 2 años y 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

<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.