



Referencia: SOFM/BBG/cam

Fecha: 11/09/2025

Ref. AEMPS: NI PS 51/2025

Nota Informativa Productos Sanitarios 51/2025

LA AEMPS INFORMA DE UN POSIBLE FALLO EN LA ADMINISTRACIÓN DE INSULINA EN DETERMINADOS NÚMEROS DE SERIE DE LAS BOMBAS T: SLIMX2

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.

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

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2025/111897	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2025/0829413
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos			
2			

Información para personas usuarias:

- Consulte en la página web de la empresa distribuidora en el link <https://garantia.e-novalab.es/alerta-seguridad#> si el número de serie de su bomba está afectado. Dicha página destinada a los usuarios con el objetivo de comprobar si su dispositivo está afectado por la alerta de seguridad de campo PS/AVG/124543, en ella ha de introducirse el número de serie de la bomba. El número de serie de su bomba en se encuentra Mi bomba > Información de la Bomba > n° de serie.
- 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, Tfno: 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.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			Pág. 2 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2025/111897	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2025/0829413
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos			
2			