

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD DE CAMPO

**Código de fallo 16 - Altavoz
Proveedores de atención médica**

de la bomba de insulina t:slim X2

25 de agosto de 2025

Estimado profesional sanitario

Está recibiendo esta carta porque nuestros registros indican que en su centro se prescriben bombas de insulina Tandem. El propósito de esta carta es informarle qué Tandem Diabetes Care está iniciando voluntariamente un Aviso de seguridad en campo urgente para las bombas de insulina t:slim X2 que pueden presentar una mayor tasa de fallo del altavoz.

Es importante que sus pacientes acusen recibo de este aviso completando el formulario en línea:

https://campaign.tandemdiabetes.com/FCA-Malfunction-16_ES_es



¿Qué significa esto?

Tandem ha identificado ciertas versiones de altavoces que tienen una mayor tasa de eventos de Código de Fallo 16 debido a un problema de cableado dentro del altavoz. Novalab (actividad de diabetes de Air Liquide Healthcare España S.L.) enviará un Aviso de Seguridad en Campo a los usuarios de la bomba de insulina t:slim X2 con los números de serie identificados con más probabilidad que contengan altavoces afectados para informarles de la posibilidad de una alarma de “Código de Fallo 16”. Si el altavoz de la bomba falla, el Aviso de seguridad de campo describe qué acciones debe tomar el usuario de la bomba si ocurriera este mal funcionamiento.

Consulte el Aviso de seguridad de campo que acompaña a esta carta para obtener detalles adicionales.

Qué esperar

Tandem Diabetes Care lanzará una actualización de software destinada a mejorar la detección temprana de fallos en el altavoz. Esta actualización también introducirá alertas de vibración persistentes para ayudar a reducir el potencial riesgo de seguridad.

Air Liquide Healthcare España S.L. notificará a los usuarios de bombas afectadas cuando la actualización de software esté disponible y solicitará a los usuarios de las bombas que completen la actualización de software de su bomba de insulina.

Difusión de este Aviso de seguridad en campo:

Este aviso debe transmitirse a todos aquellos que necesiten estar al tanto dentro de su Centro o a cualquier otro Centro en el que se hayan distribuido las bombas de insulina potencialmente afectadas.

Transmita este aviso a todos los implicados tanto en su organización como en otras en las que esta acción tenga impacto. Difunda este aviso y las acciones resultantes durante un período apropiado para garantizar la efectividad de las acciones correctivas. El abajo firmante confirma que este aviso ha sido notificado a las autoridades nacionales competentes correspondientes.

En Tandem Diabetes Care, la seguridad del paciente es nuestra principal prioridad y estamos comprometidos a brindar terapias seguras y efectivas de la más alta calidad y confiabilidad posibles. Agradecemos su tiempo y atención en la lectura de esta notificación importante. Haga referencia a FSCA-2025-001 cuando solicite información 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 Orense, 34, 3ª Planta
28020 Madrid. España
Teléfono: 900 103 443
Correo electrónico: soporte-novalab@airliquide.com
Comprobar si un número de serie de bomba está afectado:
<https://garantia.e-novalab.es/alerta-seguridad>