



AVISO URGENTE DE SEGURIDAD DE CAMPO

**Código de Fallo 16 - Altavoz
Bomba de insulina t:slim X2**

25 de agosto 2025

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™ 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 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-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.

Si ocurre una alerta de Código de Fallo 16 en su bomba, la administración de insulina se detendrá y la bomba ya no funcionará. Póngase en contacto con su distribuidor local, Novalab (actividad de diabetes de Air Liquide Healthcare España S.L.), para informar del mal funcionamiento.

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 y acciones 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.

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 riesgo potencial de seguridad.

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

Si experimenta algún incidente grave relacionado con el dispositivo, informe a su distribuidor, Novalab, con Tandem, o en el sitio de contacto para pacientes de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Tenga presente este aviso y las acciones resultantes durante un período apropiado para garantizar la efectividad de las acciones correctivas. Tandem Diabetes Care confirma que el organismo regulador de España ha sido notificado de este aviso. 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 importante notificación. Haga referencia a FSCA-2025-001 cuando se comunique con Tandem o con 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, 3^a Planta. 28020 Madrid. España
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>