



Referencia: SOFM/BBG/apf

Fecha: 31/03/2026

Ref. AEMPS: NI PS_051_2025-BIS

ACTUALIZACIÓN DE LA 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, DE TANDEM DIABETES CARE

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.

En agosto de 2025 el fabricante emitió una nota de aviso para informar sobre un problema de seguridad que afectaba a determinados números de serie de las bombas de insulina t:slim X2. Se informó de que, en caso de aparecer el “Código de fallo 16”, vinculado al altavoz, podía interrumpirse la administración de insulina y el dispositivo podía dejar de funcionar. Esta información se transmitió el 10 de septiembre de 2025, nota informativa PS, 51/2025.

Las bombas t: slim X2, diseñadas para la administración subcutánea de insulina incorporan un altavoz que emite alarmas acústicas. 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.

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 han sido distribuidas en España por Novalab – Air Liquide Healthcare España. 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.

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

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	
00860-2026/042130	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2026/0321519	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García	31/03/2026 10:54:10	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV: 1380IRZECYTQR7B	Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion	
			31/03/2026 10:54:14	

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 > nº 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/>

Para consultar nº de serie de la bomba: <https://garantia.e-novalab.es/alerta-seguridad#>

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	
00860-2026/042130	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2026/0321519	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García	31/03/2026 10:54:10	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV: 1380IRZECYTQ7B	Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion	
			31/03/2026 10:54:14	