

## **Aviso urgente de seguridad en campo**

En relación a:

Equipos de infusión Varisoft

### **Retirada** **Carta para el paciente**

---

31 de octubre de 2023

**Remitente:**

Unomedical A/S  
Infusion Devices  
Aaholmvej 1-3, Osted  
DK - 4320 Lejre  
Dinamarca

**Distribuidor:**

Air Liquide Healthcare España  
C/ Orense 34 3ª. 28020. Madrid

Estimado/a cliente/a:

El objetivo de este aviso de seguridad en campo es informarle de una retirada voluntaria que afecta a los equipos de infusión VariSoft fabricados en 2022 con los siguientes números de lote: **5388367; 5388357; 5388371; 5388362; 5388368; 5388366; 5388372; 5388376.**

Se le dirige esta carta porque puede que haya recibido / usado alguno de los equipos de infusión afectados.

**Descripción del problema:**

Unomedical a/s ha establecido que, raramente, el conector del equipo de infusión Varisoft se separa más fácilmente del equipo de infusión de lo esperable, por lo que requiere menos fuerza de lo previsto para desconectarse e interrumpe la administración de insulina.

**Acciones a emprender:**

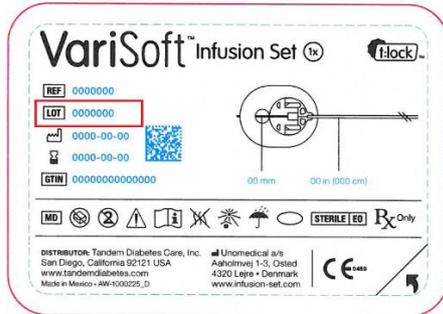
- Si posee cualquiera de los equipos de infusión afectados, no los use y póngase en contacto inmediatamente con su distribuidor en el teléfono 900 103 443 o en el correo electrónico soporte-novalab@airliquide.com para obtener información sobre su devolución. Recibirá productos de sustitución.
- Si todo su stock de equipos de infusión Varisoft procede de los lotes afectados, póngase en contacto inmediatamente con su profesional sanitario para obtener orientación sobre su tratamiento y póngase en contacto inmediatamente con su distribuidor en el teléfono 900 103 443 o en el correo electrónico soporte-novalab@airliquide.com para obtener reposición instantánea.
- Al usar equipos de infusión Varisoft, es importante manejar el equipo de infusión según las instrucciones de uso.
- Si tiene alguna pregunta, o si desea presentar una reclamación, póngase en contacto con su distribuidor en el teléfono 900 103 443 o en el correo soporte-novalab@airliquide.com

### Detalles de los dispositivos afectados:

Los siguientes números de lote están afectados por esta retirada: **5388367; 5388357; 5388371; 5388362; 5388368; 5388366; 5388372; 5388376** Para los siguientes números de modelo:

Número de modelo	Número de lote
1002827	5388357, 5388362, 5388366, 5388372
1002828	5388367, 5388376
1002830	5388368
1002832	5388371

El número de lote se encuentra junto al símbolo **LOT** en la caja y las etiquetas de la bolsa:



### RIESGO para la salud:

El equipo de infusión Varisoft está indicado para la infusión subcutánea de insulina administrada con una bomba externa.

Peligro: tubos desconectados del equipo de infusión.

Situación peligrosa: la desconexión se produce durante el sueño, cuando no se detecta, lo que provoca la omisión de la dosis basal durante el sueño.

Daño: nivel elevado de glucemia y cetona (hiperglucemia nocturna). Cetoacidosis diabética.

Consecuencias inmediatas: nivel de glucemia ligeramente superior al esperado de manera transitoria.

Consecuencias a largo plazo: niveles altos de glucemia y cetona que provocan cetoacidosis diabética.

Consecuencias a largo plazo: riesgo de secuelas relacionadas con la cetoacidosis, como daños microvasculares y en nervios.

Los bebés y los niños con un mayor movimiento nocturno pueden estar más en riesgo, pero la infusión se realizaría bajo la supervisión de un progenitor, tutor o cuidador. Los pacientes que están gravemente enfermos o sufren una infección corren más riesgo de aumentar los niveles de azúcar en sangre y cetona, pero se supone que toman precauciones adicionales adecuadas para su caso particular.

### Alcance de la retirada:

Como fabricante legal, Unomedical A/S está obligada a ponerse en contacto con todos los usuarios finales/consumidores que hayan adquirido alguno de los lotes afectados. Por lo tanto, le rogamos que coopere con nosotros en todo lo necesario.

Le trasladamos nuestras más sinceras disculpas por los inconvenientes que esto pueda haberle causado. Si tiene alguna pregunta, o si desea presentar una reclamación, póngase en contacto con su distribuidor. Póngase en contacto con su distribuidor en el teléfono 900 103 443 o en el correo soporte-novalab@airliquide.com

Le agradecemos el tiempo y la atención dedicados a esta importante notificación.

Atentamente,

DocuSigned by:  
Stine Corfitz  
Signer Name: Stine Corfitz  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: Oct 31, 2023 | 12:57:28 PM GMT  
0C51F81E9300405887306F1A1FC666B9

Stine Corfitz

Site Quality Director, Infusion Care, Unomedical a/s