

Aviso urgente de seguridad en campo

En relación a:

Equipos de infusión Varisoft

Retirada

Carta para profesionales sanitarios

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 profesional sanitario:

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.**

También queremos informarle de que notificaremos a todos los pacientes que puedan estar utilizando modelos de equipos de infusión Varisoft. Los pacientes recibirán un correo electrónico y/o una carta con información relevante sobre el número de modelo del equipo de infusión Varisoft que utilizan.

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 que deben adoptar los hospitales y centros de atención sanitaria:

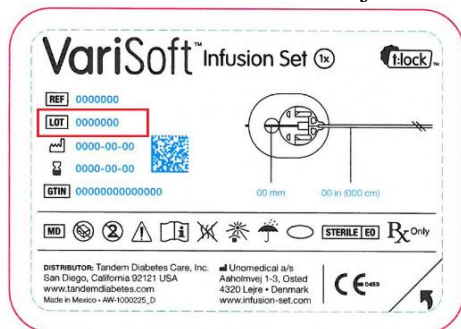
- Si posee cualquiera de los equipos de infusión afectados, no los use y póngase en contacto inmediatamente con su distribuidor en el teléfono 900 103 443 o en el correo electrónico soporte-novalab@airliquide.com para obtener información sobre su devolución. Recibirá productos de sustitución.
- Si todo su stock de equipos de infusión Varisoft procede de los lotes afectados, póngase en contacto inmediatamente con su distribuidor en el teléfono 900 103 443 o en el correo electrónico soporte-novalab@airliquide.com para obtener reposición instantánea.
- Envíe la carta adjunta del paciente a todos los pacientes que hayan recibido y puedan estar recibiendo los lotes afectados y pida a los pacientes que sigan las indicaciones de la carta del paciente.
- Recuerde a los pacientes que tienen equipos de infusión Varisoft, que 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 | 12:57:06 PM GMT
0C51F81E9300405887306F1A1FC666B9

Stine Corfitz

Site Quality Director, Infusion Care, Unomedical a/s