

## La AEMPS informa de la retirada del mercado de determinados lotes de equipos VariSoft para infusión subcutánea de insulina

Fecha de publicación: 15 de noviembre de 2023

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 44/2023

- **La retirada se debe a un problema con el conector del equipo, que podría separarse del equipo de infusión más fácilmente de lo esperado, interrumpiendo la administración de insulina**
- **Los equipos de infusión VariSoft se utilizan con las bombas t: Slim X2 de Tandem Diabetes Care**
- **La Agencia establece una serie de recomendaciones para profesionales sanitarios, pacientes y cuidadores**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del fabricante Unomedical a/s., Dinamarca, de la retirada del mercado de determinados lotes de algunos modelos de los equipos para infusión subcutánea de insulina VariSoft. La retirada se debe a que el conector del equipo podría separarse más fácilmente de lo esperado del equipo de infusión, interrumpiéndose la administración de insulina.

El equipo de infusión VariSoft está indicado para la infusión subcutánea de insulina, administrada a través de una bomba externa, para el tratamiento de la diabetes. Los equipos de infusión VariSoft para la administración de insulina se utilizan con las bombas t:slim X2 de Tandem Diabetes Care.

De acuerdo con la información facilitada por Unomedical a/s, en raras ocasiones, sería necesaria una fuerza menor de la esperada para que el conector del equipo de infusión VariSoft se separase del equipo de infusión, interrumpiendo la administración de insulina.

El riesgo para la salud que conllevaría el problema detectado en estos equipos de infusión iría desde niveles de glucemia ligeramente superiores a los esperados, hasta niveles elevados de glucemia y de cetonas que podrían llegar a provocar una cetoacidosis diabética y, a largo plazo, daños microvasculares y en nervios.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Novalab - Air Liquide Healthcare España, situada en la calle Orense, 34, 3ª planta, 28020, Madrid.

### Situación actual en España

La empresa está enviando una nota de aviso a [profesionales sanitarios](#) y a [pacientes](#) que disponen de los equipos de infusión VariSoft incluidos en el apartado de "Productos afectados", para informarles del problema identificado y de las acciones a seguir para su retirada del mercado.

### Productos afectados

Equipo de Infusión VariSoft.

Números de modelo y lotes afectados:

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



Figura 1: Equipo de infusión VariSoft

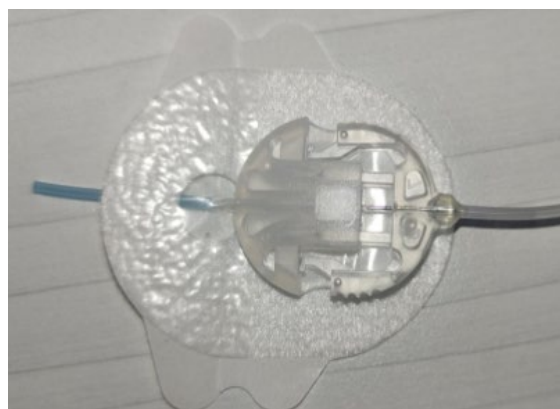


Figura 2: Conector del equipo de infusión VariSoft



### Información para profesionales sanitarios

- Si tiene en su *stock* alguno de los modelos y lotes de equipos de infusión VariSoft, mencionados en el apartado “Productos afectados”, no los use y póngase inmediatamente en contacto con la empresa distribuidora, para obtener información sobre su devolución y sobre cómo acceder a productos de sustitución.
- En caso de que todo su *stock* de equipos de infusión proceda de los lotes afectados, contacte con su distribuidor inmediatamente para solicitar una reposición instantánea de los equipos de infusión.
- Contacte con los pacientes que estén utilizando los equipos de infusión VariSoft mencionados en el apartado “Productos afectados”, comparta con ellos esta notificación y facilíteles la [carta para el paciente](#) recordándoles que deben seguir las recomendaciones indicadas en ella.
- Informe a los usuarios sobre la necesidad de dejar de usar los productos afectados y coménteles que deben contactar de inmediato con el distribuidor para obtener información sobre la devolución y sobre cómo obtener productos de reposición.
- Recuérdeles que es importante manejar el equipo de infusión VariSoft según las instrucciones de uso y que deben revisar regularmente sus niveles de glucosa en sangre, para asegurarse de que no están teniendo lecturas inesperadamente altas o bajas.
- Los datos de contacto del distribuidor para realizar la devolución de los equipos afectados, así como para formular alguna pregunta o reclamación, son el teléfono 900 103 443 o el correo electrónico [soporte-novalab@airliquide.com](mailto:soporte-novalab@airliquide.com).



### Información para pacientes y cuidadores

- Verifique que ha recibido la [carta para el paciente](#) emitida por la empresa. De no ser así, contacte con su profesional sanitario o con la empresa distribuidora del producto en España, para que le hagan entrega de la misma.
- Si posee cualquiera de los equipos de infusión afectados, no los use y póngase inmediatamente en contacto con la empresa distribuidora, para obtener información sobre su devolución y sobre cómo acceder a productos de sustitución.
- Si todas sus unidades de equipos de infusión VariSoft proceden de los lotes afectados, póngase en contacto inmediatamente con su profesional sanitario, para que le oriente sobre las medidas a realizar en su tratamiento, así como con la empresa distribuidora para obtener una reposición instantánea de estos equipos.
- Recuerde que es importante manejar el equipo de infusión VariSoft según las instrucciones de uso y revisar regularmente sus niveles de glucosa en sangre, para asegurarse de que no esté teniendo lecturas inesperadamente altas o bajas.
- Los bebés y los niños con un mayor movimiento nocturno pueden presentar un mayor riesgo de desconexión del equipo, por lo que debe realizarse siempre una supervisión más continua de la infusión por parte de la persona cuidadora.
- Los datos de contacto de la empresa distribuidora para realizar la devolución de los equipos afectados, así como para realizar alguna pregunta o reclamación, son el teléfono 900 103 443 o el correo electrónico [sopORTE-novalab@airliquide.com](mailto:sopORTE-novalab@airliquide.com).

### Datos de la empresa distribuidora

#### Novalab - Air Liquide Healthcare España S.L.

Calle Orense, 34, 3ª planta

28020, Madrid

Teléfono: 900103443

Email: [sopORTE-novalab@airliquide.com](mailto:sopORTE-novalab@airliquide.com)



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.