MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-524	PS/NA/98874

PRODUCTO
Equipos de infusión VariSoft. Número de modelo: 1002827, 1002828, 1002830 y 1002832

FINALIDAD PREVISTA
Infusión subcutánea de insulina en pacientes diabéticos administrada a través de las bombas externas de insulina t:slim X2 de Tandem Diabetes Care.

Nº LOTES
Ver lotes afectados de cada número de modelo en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Unomedical a/s; Dinamarca.

DISTRIBUIDOR
Air Liquide Healthcare España S.L., C/ Orense, 34, 3ª planta. 28020 Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes de equipos de infusión VariSoft, debido a que el conector podría separarse del equipo de infusión más fácilmente de lo esperado e interrumpir la administración de insulina.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa para profesionales sanitarios
- Nota de aviso empresa para el paciente
- Nota informativa PS, 44/2023

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 15/11/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 4 N B C G 3 6 A 8 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89