

**Carta al usuario final  
(VCHEMY S<sup>®</sup> series)****Health & Medical Equipment Business****In-vitro diagnostic**

Referencia del fabricante: FSN-VCH-1505224-1

Barcelona, 03-06-2024

**AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO****VChemy S<sup>®</sup> General Plus Kit cod. VCS-09  
utilizado con el analizador VChemy S<sup>®</sup>****Valores anormales de glucosa elevada**

Estimado cliente,

Voden Medical Instruments spa, supervisando continuamente la fiabilidad, seguridad y rendimiento de sus productos, ha detectado un problema relacionado con el kit VChemy S<sup>®</sup> General Plus. Se han iniciado inmediatamente investigaciones internas sobre el kit VChemy S<sup>®</sup> General Plus cod. VCS-09 para profundizar en las causas que pueden dar lugar a valores anormalmente altos de Glucosa. Esta carta tiene por objeto proporcionarle información relativa a:

- En qué consiste el problema
- Las medidas que puede tomar para evitar o minimizar la aparición del problema
- Las medidas previstas por Voden Medical Instruments spa para corregir el problema.

**Este documento contiene información importante para el uso seguro y adecuado de los productos Voden Medical Instruments spa**

Por favor, revise la siguiente información con todos los miembros de su personal que necesiten conocer el contenido de esta comunicación. Es importante comprender las implicaciones de esta comunicación.

Si necesita más información o asistencia al respecto, póngase en contacto con su representante local de Voden Medical Instruments.

Le pedimos disculpas por las molestias que esto pueda ocasionarle y confiamos en que esta información responda adecuadamente a cualquier inquietud que pueda tener.

Atentamente,

Voden Medical Instruments

# Carta al usuario final (VCHEMY S<sup>®</sup> series)



Health & Medical Equipment Business

In-vitro diagnostic

Referencia del fabricante: FSN-VCH-1505224-1

Barcelona, 03-06-2024

## AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO VChemY S<sup>®</sup> General Plus Kit cod. VCS-09 utilizado con el analizador VChemY S<sup>®</sup>

### Valores anormales de glucosa elevada

Productos afectados	Nombre producto(s)	Número Lote
	VChemY S <sup>®</sup> General Plus Kit cod. VCS-09	Por favor, consulte Appendix A
<b>Descripción del problema</b>	Hemos tenido conocimiento de que se produjeron algunos resultados anormales de glucosa alta al utilizar el kit VChemY S <sup>®</sup> General Plus. No se ha recibido ningún informe de efectos adversos relacionado con este problema.	
<b>Causa(s)</b>	La investigación sigue en curso.	
<b>Peligros potenciales</b>	Los resultados anormales de Glucosa alta pueden causar diagnósticos erróneos y terapias incorrectas. Este riesgo debe ser mitigado por el hecho de que los resultados obtenidos con el kit VChemY S <sup>®</sup> General Plus siempre han sido evaluados en el contexto de todos los procedimientos de control de calidad del laboratorio y con el estado clínico total y el historial médico del paciente antes de introducir medidas terapéuticas significativas.	
<b>Cómo identificar los productos afectados</b>	Se adjunta una etiqueta en la caja exterior y en cada bolsa.	
<b>Medidas correctoras que deben adoptar los usuarios</b>	Dejar de usar VChemY S <sup>®</sup> General Plus Kit cod. VCS-09, lotes 9231396 y 9231670. En caso de situaciones urgentes y a falta de otro tipo de rotores disponibles, el usuario puede ejecutar los rotores afectados arriba mencionados, desactivando en el analizador VChemY S <sup>®</sup> los resultados de Glucosa (Consulte el manual de usuario de VCHEMY S <sup>®</sup> ) y teniendo en cuenta todos los demás parámetros que no se ven afectados por el problema y proporcionan resultados fiables.	
<b>Acciones correctivas previstas por Voden</b>	Voden ya ha iniciado una investigación al respecto. A corto plazo, Voden sustituirá los lotes defectuosos por otros nuevos a través de su representante local.	
<b>Contactos de soporte</b>	Si necesita más información o ayuda en relación con este problema, póngase en contacto con su representante local. Información de contacto del representante local: DIADAMA MEDICAL SL (TF. 670082481, <a href="mailto:info@diadama.com">info@diadama.com</a> )	

# Carta al usuario final (VCHEMY S<sup>®</sup> series)



Health & Medical Equipment Business

In-vitro diagnostic

Referencia del fabricante: FSN-VCH-1505224-1

Barcelona, 03-06-2024

## AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO

VChemmy S<sup>®</sup> General Plus Kit cod. VCS-09  
utilizado con el analizador VChemmy S<sup>®</sup>

**Valores anormales de glucosa elevada**

### INSTRUCCIONES PARA LOS USUARIOS FINALES

- 1) Lea detenidamente la documentación del Aviso Urgente de Seguridad en el Campo.
- 2) Siga las instrucciones proporcionadas en este FSN en relación con cualquier acción que se le requiera.
- 3) Rellene el «Formulario de reconocimiento FSN» y envíelo al representante local de VODEN MEDICAL INSTRUMENTS SPA en un plazo de 5 días tras su recepción por correo electrónico.

### APPENDIX A - PRODUCTOS AFECTADOS

País	Nombre producto	Referencia no.	Lote no.	Cantidad
España	VChemmy S <sup>®</sup> General Plus kit	VCS-09	9231396	4000 tests
España	VChemmy S <sup>®</sup> General Plus kit	VCS-09	9231670	4000 tests
Total				8000

**Carta al usuario final  
(VCHEMY S<sup>®</sup> series)****Health & Medical Equipment Business****In-vitro diagnostic**

Referencia del fabricante: FSN-VCH-1505224-1

Barcelona, 03-06-2024

**AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO****VChemmy S<sup>®</sup> General Plus Kit cod. VCS-09  
utilizado con el analizador VChemmy S<sup>®</sup>****Valores anormales de glucosa elevada****Formulario de reconocimiento FSN****DE****Instituto**

Dirección

Email

TF

Nombre/Título

**A****DIADAMA MEDICAL SL**

info@diadama.com

 Confirmando que he recibido la información**Aviso de seguridad en campo**

<b>Descripción del producto:</b>	VChemmy S <sup>®</sup> General Plus kit
<b>Código del producto:</b>	VCS-09
<b>Lotes:</b>	9231396 - 9231670
<b>Asunto:</b>	Valores anormales de glucosa elevada

y comprendo las medidas correctoras a tomar que se mencionan en este Aviso de Seguridad en Campo.

Firma del cliente y fecha:

Devuelva este formulario por correo electrónico en un plazo de **cinco días**.

Fin del documento.