

Naliehavé bezpečnostné oznámenie

týkajúce sa

infúzných súprav Varisoft

Stiahnutie z obehu

List pre pacientov

24. októbra 2023

Odosielateľ:

Unomedical a/s
Infusion Devices
Aaholmvej 1-3, Osted
DK - 4320 Lejre
Dánsko

Vážená zákazníčka/vážený zákazník,

Toto bezpečnostné oznámenie vás informuje o dobrovoľnom stiahnutí z obehu infúzných súprav VariSoft vyrobených v roku 2022 s nasledujúcimi číslami šarží: **5388367; 5388357; 5388371; 5388362; 5388368; 5388366; 5388372; 5388376.**

Tento list vám prišiel, pretože ste mohli dostať a/alebo použiť niektorú z poškodených infúzných súprav.

Opis problému:

Spoločnosť Unomedical a/s zistila, že v zriedkavých prípadoch sa konektor infúznej súpravy Varisoft odpája od infúznej súpravy ľahšie, ako sa očakávalo, čo si vyžaduje menšiu než pôvodne zamýšľanú silu na odpojenie, čím sa preruší podávanie inzulínu.

Čo máte podniknúť:

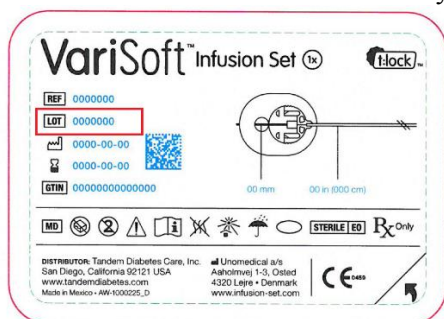
Ak vlastníte postihnutú infúznu súpravu, nepoužívajte ju a okamžite kontaktujte svojho distribútora, aby ste získali informácie ohľadne vrátenia postihnutej infúznej súpravy. Dostanete náhradné produkty. Pri používaní infúzných súprav Varisoft je dôležité manipulovať s infúznou súpravou podľa pokynov v návode na použitie.

Bližšie údaje o postihnutých pomôckach:

Stiahnutie z obehu sa týka nasledujúcich čísiel šarží:

5388367; 5388357; 5388371; 5388362; 5388368; 5388366; 5388372; 5388376

Číslo šarže sa nachádza vedľa **LOT** symbolu na štítkoch škatule a vrecka:



Zdravotné RIZIKO:

Infúzna súprava Varisoft je určená na subkutánnu infúziu inzulínu podávaného pomocou externej pumpy.

Nebezpečenstvo: Hadička odpojená od infúznej súpravy.

Nebezpečná situácia: Odpojenie, ku ktorému dôjde počas spánku, keď sa nezistí, čo vedie k vynechaniu základnej dávky počas spánku.

Škodlivosť: Zvýšená hladina glukózy a ketónov v krvi (nočná hyperglykémia). Diabetická ketoacidóza.

Okamžité následky: Prechodná a mierne vyššia hladina glukózy v krvi ako je zamýšľaná hodnota.

Dlhodobé následky: Vysoké hladiny glukózy a ketónov v krvi vedúce k diabetickej ketoacidóze.

Dlhodobé následky: Riziko následkov súvisiacich s ketoacidózou, ako je poškodenie mikrovaskulárneho systému a nervov.

Dojčatá a deti so zvýšenou aktivitou v noci môžu byť vystavené vyššiemu riziku, ale infúzia by sa mala podávať pod dohľadom rodiča, opatrovníka alebo ošetrovateľa. Pacienti, ktorí sú kriticky chorí alebo trpia infekciou, sú vystavení vyššiemu riziku zvýšenia hladín cukru a ketónov v krvi, predpokladá sa však, že prijímajú dodatočné opatrenia vhodné pre individuálnu situáciu.

Rozsah stiahnutia z obehu:

Spoločnosť Unomedical a/s je ako legálny výrobca povinný kontaktovať všetkých koncových používateľov/spotrebiteľov, ktorí si zakúpili niektorú z postihnutých šarží. Preto vás láskavo žiadame o plnú spoluprácu.

Úprimne sa ospravedlňujeme za všetky spôsobené nepríjemnosti. V prípade otázok alebo sťažností, ktoré chcete nahlásiť, sa obráťte na distribútora.

Ďakujeme za váš čas a pozornosť venovanú tomuto dôležitému oznámeniu.

S pozdravom,

DocuSigned by:
Henrik Gyllun
Signer Name: Henrik Gyllun
Signing Reason: Jeg godkender dette dokument
Signing Time: okt 24, 2023 | 12:55:51 PM BST
5AFFB98BB41E419C92F95C9B2EAF6257

Henrik Gyllun

Senior Director - Quality, Infusion Care, Unomedical a/s