

Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén

ve věci

infuzních setů Varisoft

Stažení z oběhu **Dopis pro pacienty**

24. října 2023

Odesílatel:

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

Vážený zákazníku,

tímto bezpečnostním upozorněním pro terén vás chceme informovat o dobrovolném stažení z oběhu, které se týká infuzních setů VariSoft vyrobených v roce 2022 s následujícími čísly šarží: **5388367; 5388357; 5388371; 5388362; 5388368; 5388366; 5388372; 5388376.**

Tento dopis dostáváte, protože jste pravděpodobně některý z dotčených infuzních setů obdrželi nebo jej používáte.

Popis problému:

Společnost Unomedical a/s zjistila, že konektor infuzního setu Varisoft se ve vzácných případech od infuzního setu odpojuje snadněji, než se očekávalo. Pro odpojení je potřeba menší síla, než bylo zamýšleno, a tím dochází k přerušení podávání inzulínu.

Opatření, jež je třeba přijmout:

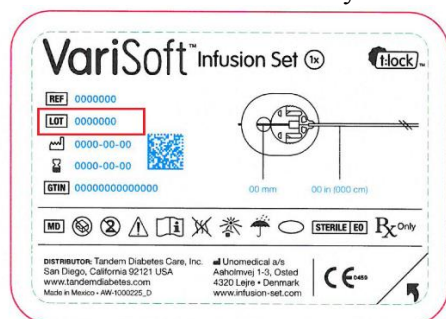
Pokud máte některý z dotčených infuzních setů, nepoužívejte je a ihned kontaktujte svého distributora, jenž vám poskytne informace ohledně vrácení dotčených infuzních setů. Obdržíte náhradní výrobky. Při používání infuzních setů Varisoft je důležité s infuzním setem manipulovat podle pokynů v návodu k použití.

Údaje o dotčených produktech:

Toto stažení z oběhu se týká následujících čísel šarží:

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

Číslo šarže se nachází vedle symbolu **LOT** na štítku krabice a sáčku:



Zdravotní RIZIKA:

Infuzní set VariSoft je určen k subkutánní infuzi inzulínu podávaného externí pumpou.

Nebezpečí: Hadička odpojená od infuzního setu.

Nebezpečná situace: Odpojení, ke kterému dojde během spánku, kdy není detekováno, což vede k vynechání bazální dávky během spánku.

Poškození: Zvýšená hladina glukózy a ketonů v krvi (noční hyperglykémie). Diabetická ketoacidóza.

Okamžité důsledky: Přechodná a nepatrně vyšší glykémie, než bylo zamýšleno.

Dlouhodobé důsledky: Vysoká hladina glukózy a ketonů v krvi vedoucí k diabetické ketoacidóze.

Dlouhodobé důsledky: Riziko následků souvisejících s ketoacidózou, jako je mikrovaskulární a nervové poškození.

Kojenci a děti se zvýšenou aktivitou pohybu v noci mohou být ohroženi více, ale infuze se provádí pod dohledem rodiče, opatrovníka nebo pečující osoby. Pacienti, kteří jsou kriticky nemocní nebo trpí infekcí, jsou více vystaveni riziku zvýšení hladiny cukru a ketonů v krvi, ale předpokládá se, že přijmou další bezpečnostní opatření vhodná pro jejich individuální situaci.

Rozsah stažení z oběhu:

Povinností zákonného výrobce, společnosti Unomedical a/s, je oslovit všechny koncové uživatele a spotřebitele, kteří si zakoupili některou z dotčených šarží. Žádáme vás proto o plnou podporu.

Upřímně se omlouváme za případné nepříjemnosti. Máte-li nějaké dotazy nebo chcete-li nahlásit reklamacii, obraťte se prosím na distributora.

Děkujeme za váš čas a pozornost, jež věnujete tomuto důležitému oznámení.

S pozdravem

DocuSigned by:
Henrik Gyllun
Signer Name: Henrik Gyllun
Signing Reason: Jeg godkender dette dokument
Signing Time: okt 24, 2023 | 12:55:02 PM BST
5AFFB9BBB41E419C92F95C9B2EAF6257

Henrik Gyllun

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