

## **Avviso di sicurezza urgente**

concernente

set di infusione Varisoft

### **Richiamo**

## **Lettera destinata ai clinici**

---

18 ottobre 2023

**Mittente:**

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

Gentile clinico,

Il presente avviso di sicurezza ha lo scopo di informarLa di un richiamo volontario riguardante set di infusione VariSoft prodotti nel 2022, aventi i seguenti numeri di lotto: **5388367; 5388357; 5388371; 5388362; 5388368; 5388366; 5388372; 5388376.**

Vorremmo inoltre comunicarLe che informeremo tutti i pazienti che utilizzano i modelli di set di infusione Varisoft. I pazienti riceveranno un'e-mail e/o una lettera con le informazioni relative al numero di modello del set di infusione Varisoft che utilizzano.

**Descrizione del problema**

Unomedical a/s ha riscontrato che, in rari casi, il connettore del set di infusione Varisoft si scollega dal set di infusione più facilmente del previsto, ovvero richiede una forza minore per lo scollegamento rispetto a quella prevista, causando l'interruzione della somministrazione di insulina.

**Che cosa fare**

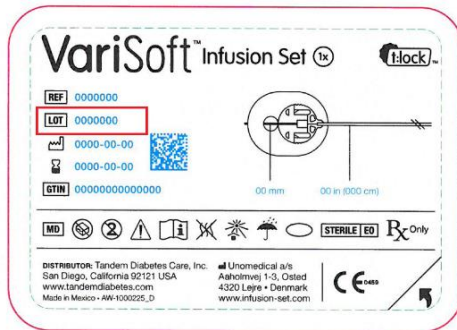
Se è in possesso dei set di infusione interessati, non li utilizzi e contatti immediatamente il distributore per informazioni sulla restituzione dei set di infusione interessati. Le verranno forniti set sostitutivi. Se tutte le scorte di set per infusione Varisoft appartengono ai lotti interessati, contatti immediatamente il Suo clinico per ottenere indicazioni e un approvvigionamento immediato. Quando si utilizzano i set di infusione Varisoft, è importante maneggiarli come indicato nelle Istruzioni per l'uso.

## Elenco dei dispositivi interessati

Il presente richiamo riguarda i seguenti numeri di lotto:

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

Il numero di lotto si trova accanto all'icona **LOT** sulla scatola e sulle etichette della sacca:



## Rischio per la salute

Il set di infusione VariSoft è indicato per l'infusione sottocutanea di insulina erogata da un microinfusore esterno.

Pericolo: il tubo si scollega dal set di infusione.

Situazione pericolosa: lo scollegamento si verifica nelle ore di sonno e pertanto non viene notato, con conseguente mancata somministrazione del dosaggio basale durante il sonno.

Danno: livelli elevati di glucosio e chetoni nel sangue (iperglicemia notturna). Ketoacidosi diabetica

Conseguenze immediate: livello glicemia transitorio e marginalmente superiore a quello previsto.

Conseguenze a lungo termine: livelli elevati di glucosio e chetoni nel sangue con conseguente chetoacidosi diabetica.

Conseguenze a lungo termine: rischio di complicanze correlate alla chetoacidosi, come danni microvascolari e nervosi.

I neonati e i bambini con una maggiore attività motoria notturna possono essere più a rischio, comunque l'infusione deve avvenire sotto la supervisione di un genitore, di un tutore o di un caregiver. I pazienti in condizioni critiche o affetti da infezioni sono più a rischio di aumento dei livelli di zucchero e chetoni nel sangue, ma si presume che prendano ulteriori precauzioni in base alla loro situazione specifica.

## Portata del recall

In qualità di azienda produttrice legale, Unomedical a/s è obbligata a contattare tutti gli utenti finali/consumatori che hanno comprato uno dei lotti interessati. La ringraziamo per la collaborazione che vorrà prestarci.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi. Per eventuali domande o per segnalare un reclamo, si rivolga al distributore.

Le siamo molto grati per l'attenzione e il tempo dedicati alla presente comunicazione importante.

## Cordiali saluti

DocuSigned by:  
Henrik Gyllun  
Signer Name: Henrik Gyllun  
Signing Reason: Jeg godkender dette dokument  
Signing Time: okt 18, 2023 | 11:52:04 AM BST  
5AFFB9BBB41E419C92F95C9B2EAF6257

Henrik Gyllun

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