

Avviso di sicurezza urgente da attuare in loco
Lettera ai pazienti

Oggetto:

Set di infusione Autosoft 90

XX luglio 2022

Mittente:

Unomedical A/S
Dispositivi di infusione
Aaholmvej 1-3, Osted
DK - 4320 Lejre
Denmark

Gentili clienti,

la presente ha lo scopo di informarvi di una correzione riguardante i set di infusione Autosoft 90 elencati nel foglio allegato.

Vi è stato inviato il presente avviso di sicurezza perché potreste aver ricevuto e/o utilizzato alcuni dei set di infusione interessati.

Descrizione del problema:

Unomedical a/s ha riscontrato che, nel punto 14 "Riempire la cannula con insulina" delle Istruzioni per l'uso (IFU), il valore di 0,1 unità, indicato per le cannule da 6 mm, e il valore di 0,2 unità, indicato per le cannule da 9 mm, sono *errati*. I valori corretti del volume di riempimento sono: 0,3 unità per le cannule da 6 mm e 0,5 unità per le cannule da 9 mm.

Azioni da adottare:

L'unica azione richiesta è quella di utilizzare il valore corretto di 0,3 unità per le cannule da 6 mm e il valore corretto di 0,5 unità per le cannule da 9 mm, quando si esegue il punto 14 delle Istruzioni per l'uso.

RIEMPIMENTO DELLA CANNULA

INSULINA U-100:

6 mm: 0,3 unità (0,003 ml)

9 mm: 0,5 unità (0,005 ml)

Dettagli dei dispositivi interessati:

L'elenco dei prodotti interessati dalla correzione contiene tutti i numeri di lotto coinvolti.



Lot Number

Il numero di LOTTO è stampato sul prodotto come mostrato nell'immagine

RISCHIO per la salute:

Il set di infusione Autosoft 90 è destinato all'infusione sottocutanea di insulina somministrata da una pompa esterna. L'infusione di un numero di unità di insulina inferiore a quanto previsto può comportare un livello di glucosio nel sangue superiore a quello desiderato. Un volume minimo di aria iniettata nello spazio sottocutaneo non ha alcuna rilevanza clinica. Si presume che il paziente, il caregiver o l'operatore sanitario notino potenziali livelli non ottimali di glucosio nel sangue e somministrino, se necessario, una dose aggiuntiva.

Le infusioni successive alla prima daranno i risultati previsti.

Conseguenze immediate: Glucosio nel sangue a livelli transitori e marginalmente più elevati del previsto.

Conseguenze a lungo termine: Nessuna

I neonati e i bambini sono in linea teorica più a rischio. Il pericolo deriva dall'infusione di 0,2 o 0,3 unità di insulina in meno rispetto a quanto previsto, indipendentemente dal volume di infusione. I neonati e i bambini richiedono una quantità totale di insulina inferiore rispetto agli adulti. Di conseguenza, il pericolo è costituito da una frazione maggiore del loro volume di infusione rispetto agli adulti.

Estensione del richiamo:

Unomedical a/s, in qualità di produttore legale, è tenuta a contattare tutti gli utenti finali/consumatori che hanno acquistato uno dei lotti interessati. Pertanto, la totale collaborazione da parte vostra è necessaria.

Ci scusiamo per il disagio. Per qualsiasi domanda o per segnalare un reclamo, contattate la helpline di Tandem.

Vi ringraziamo per il tempo e l'attenzione che avete dedicato alla lettura del presente avviso importante.

Distinti saluti,

Lene Bastholm

Associate Director, Quality Compliance Engineering

Unomedical A/S