Vigtig sikkerhedsmeddelelse
vedrørende
infusionssæt med stålkanyle

I henhold til: MEDDEV 2.12/1 rev. 8 APPENDIKS 5

Dato for skrivelsen

Afsender:
Unomedical a/s Infusion Devices
Åholmvej 1-3, Osted
DK - 4320 Lejre

Produktets handelsnavn:
SURE-T, SURE-T Paradigm, contact detach, contact, Sub Q, neria, neria detach, neria multi, thalaset

Meddelelsestype: Sikkerhedsmeddelelse

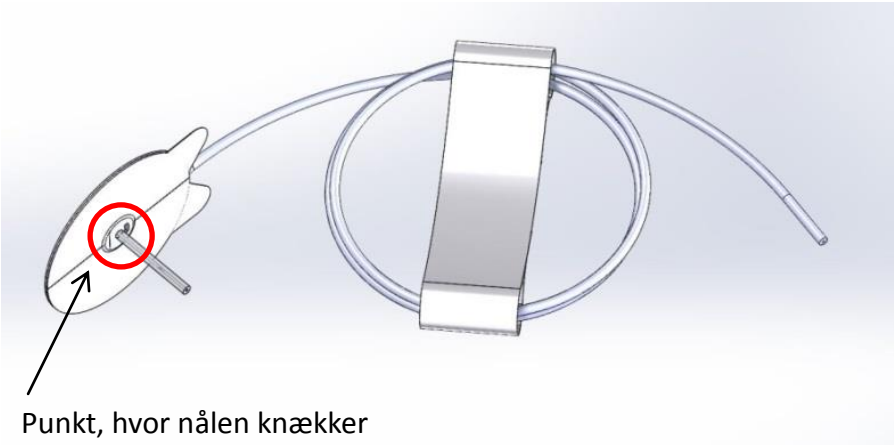
Til: Distributører og slutbrugere/forbrugere

Kære kunde

Formålet med denne skrivelse er at informere dig om en sikkerhedsmeddelelse, der vedrører følgende infusionssæt med stålkanyle, SURE-T, SURE-T Paradigm, contact detach, contact, Sub Q, neria, neria detach, neria multi og thalaset, som anført på vedlagte produktliste. Infusionssættene er fremstillet af Unomedical a/s og anvendes til subkutan infusion af insulin eller medicin.

Du modtager denne skrivelse, da du er distributør af ovennævnte infusionssæt. Vi beder dig om at forevise oplysningerne til dem, du leverer til.

Unomedical har gennem sine løbende kvalitetsstyringsprocesser konstateret, at stålnålen i sjældne tilfælde kan knække under brugen. Dette kan føre til, at medicinen lækker, og nålen skal evt. fjernes ved operation. Unomedical har omgående taget de nødvendige skridt til at løse dette problem.



Ved at følge nedenstående råd og de brugsanvisninger, der følger med anordningerne, kan du roligt fortsætte med at bruge infusionssættet:

- Fjern omhyggeligt nålebeskyttelsen, før du indfører infusionssættet.
- Nålen må ikke bøjes før indføring, og infusionssættet må ikke anvendes, hvis nålen er bøjet eller er blevet beskadiget.
- Fjern omhyggeligt infusionssættet efter brug for at undgå mekanisk belastning af nålen.
- Se efter, at nålen sidder på det brugte infusionssæt, før det kasseres.
- Kontakt sundhedspersonalet, hvis du har en formodning om, at en nål er knækket og sidder under huden.

Nærmere oplysninger om de berørte anordninger:
Produktlisten, der er vedhæftet denne sikkerhedsmeddelelse, indeholder alle de lotnumre, der er omfattet af meddelelsen.

Beskrivelse af problemet:
De anførte infusionssæt er fremstillet af Unomedical a/s og anvendes til subkutan infusion af insulin eller medicin.

Unomedical har konstateret, at stålnålen i sjældne tilfælde kan knække under brugen, så afgivelsen af insulin eller medicin kan blive afbrudt.

Diabetespatienter:
contact detach, SURE-T og SURE-T Paradigm er beregnet til subkutan infusion af insulin, der administreres via en ekstern pumpe. Hvis insulintilførslen bliver afbrudt, kan dette resultere i hyperglykæmi, som kan føre til diabetisk ketoacidose (DKA), hvis den ikke bliver behandlet. DKA er en alvorlig tilstand, som kan have alvorlige helbredsmæssige følger, herunder død. Symptomerne på DKA omfatter kvalme, opkastning, åndenød og udtalt tørst/vandladning. Søg omgående læge, hvis du oplever et eller flere af disse symptomer. Ud over afbrydelsen af insulintilførslen kan det eventuelt være nødvendigt at fjerne nålen ved operation.

Ikke-diabetikere:
neria, Thalaset, neria Detach og neria Multi infusionssæt er beregnet til subkutan infusion af immunglobuliner til behandling af primær immundefekt (PID), apomofin til Parkinsons sygdom (PD), morfin til smertebehandling og kelationsbehandling til fjernelse af jern ved thalassæmi. Infusionssættene er indiceret til brug i op til 12 timer.

Parkinsons sygdom:
Apomorfin kan gives som intermitterende injektioner flere gange om dagen eller som en kontinuerlig infusion ved hjælp af en lille bærbar pumpe, når patienten er vågen – normalt i 12 timer. Det anbefales at skifte infusionssæt og infusionssted hver 12. time. Da patienten er vågen, er det sandsynligt, at det vil blive opdaget, hvis nålen falder ud, da der vil lække væske på tøj og hud, og symptomerne evt. vender tilbage.

PID:
Ved subkutan infusion skal en stor mængde IgG infunderes relativt hurtigt (op til 60 ml) i løbet af 1-2 timer, hvilket for nogle patienter kræver infusionssæt med flere slanger. Dette gøres normalt én gang om ugen. På grund af den korte brugstid vil en evt. løsnen af nålen sandsynligvis blive opdaget og problemet blive afhjulpet.

Smertebehandling: Smertebehandling gives som en kontinuerlig subkutan infusion over mindst fire timer ved hjælp af en ekstern pumpe eller en sprøjtepumpe. Almindelig klinisk praksis dikterer, at disse patienter får deres infusionssæt kontrolleret hver fjerde time.

Thalassæmi: Brugen af en ekstern infusionspumpe i behandlingen af thalassæmi kaldes kelationsbehandling. Kelationsbehandlingen har til formål at fjerne overskydende jern fra kroppen hos thalassæmipatienter, hvilket skyldes de hyppige blodtransfusioner, der er nødvendige for, at patienterne kan overleve.

Omfanget af tilbagekaldelsen:

Unomedical A/S er som juridisk ansvarlig producent forpligtet til at kontakte alle slutbrugere/forbrugere, der har købt et eller flere af de berørte produkter og fremvise afstemningsdata som bevis. Vi forventer derfor dit fulde samarbejde og vil rekvirere de opdaterede afstemningsdata to gange om ugen.

Foranstaltninger, der skal træffes af distributøren/brugeren:

Vi beder dig om, at du som distributør foreviser oplysningerne til dem, du leverer til.

Vi beklager oprigtigt den ulejlighed, dette måtte have forårsaget. Hvis du har yderligere spørgsmål, bedes du kontakte en af vores tre kontaktpersoner:

Torben Sandgren - VP Global Sales, Marketing og R&D: +45 6161 8354, Rabi Gharabli - Associate Director, Diabetes: +45 2023 9495, Kim Nielsen - Marketing & Portfolio Manager: +45 6155 5175

Klager kan indberettes ved skriftlig henvendelse til FSCA-ID@convatec.com, hvorefter klagen vil blive registreret og behandlet.

Vi takker for din tid og opmærksomhed i forbindelse med denne vigtige meddelelse.

Med venlig hilsen



Søren Melsted
Vice President QA/RA Infusion Devices & Industrial Sales

Unomedical a/s
Åholmvej 1-3, Osted
DK - 4320 Lejre

Svarformular

Den udfyldte svarformular mailes til:

Til: Unomedical a/s
E-mail: FSCA-ID@convatec.com
Vedr.: Sikkerhedsmeddelelse - infusionssæt med stålkanyle

Brug blokbogstaver:

Virksomhedens navn: _____
Kontaktperson:
Stilling i virksomheden:
Kontaktpersonens tlf./mobilnr.:

☐ Jeg bekræfter herved, at sikkerhedsmeddelelsen, dateret MM-DD-ÅÅÅÅ er blevet læst og forstået.
Jeg bekræfter ligeledes, at jeg vil forevise disse oplysninger til dem, jeg har leveret til.

_____ _____
Underskrift Dato