

Vigtig produktinformation – sikkerhedsmeddelelse
HCP-brev

Vedr.
Autosoft 90 infusionssæt

19. september 2022

Afsender:

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

Kære sundhedspersonale

Formålet med dette brev er at informere dig om en rettelse, der involverer de Autosoft 90-infusionssæt, der er anført på det vedhæftede ark.

Vi vil også gerne gøre dig opmærksom på, at vi vil underrette alle patienter, som eventuelt bruger Autosoft 90 infusionsætmodeller. Patienterne vil få tilsendt en e-mail og/eller et brev med oplysninger, der er relevante for det Autosoft 90-infusionsætmodelnummer, de bruger.

Beskrivelse af problemet:

Unomedical a/s har konstateret, at der i brugsanvisningen angives en *forkert* værdi for punkt 14 "Fyld kanyle med insulin" på 0,1 enhed for 6 mm typen og en *forkert* værdi på 0,2 enhed for 9 mm typen. De korrekte værdier for påfyldningsvolumen er: 0,3 enheder for 6 mm typen og 0,5 enheder for 9 mm typen.

Nødvendig handling:

Den eneste handling, der kræves, er at bruge den korrekte værdi på 0,3 enheder for 6 mm-typen og den korrekte værdi på 0,5 enheder for 9 mm-typen, når trin 14 i brugsanvisningen udføres.

U-100 INSULIN:

6 mm: 0,3 enheder (0,003 ml)

9 mm: 0,5 enheder (0,005 ml)

Oplysninger om de berørte produkter:

Den vedlagte produktliste indeholder alle lotnumre, der er omfattet af denne rettelse.

Sundhedsrisiko:

Autosoft 90 infusionsæt er beregnet til subkutan infusion af insulin med en ekstern pumpe. Infusion af færre enheder insulin end forventet kan resultere i et højere blodglukoseniveau end tilsigtet. En minimal mængde luft, der injiceres i det subkutane, har ingen klinisk betydning. Patienten,

omsorgspersonen eller sundhedspersonalet forventes at bemærke blodglukoseniveauer og give en yderligere dosis efter behov.
Infusioner, der udføres efter den første infusion, vil virke som tilsigtet.

Umiddelbare konsekvenser: Forbigående og marginalt højere blodglukoseniveau end tilsigtet.
Længerevarende konsekvenser: Ingen

Spædbørn og børn er teoretisk set mest udsatte. Risikoen resulterer i infusion af 0,2 eller 0,3 færre insulinenheder end tilsigtet, uanset infusionsvolumen. Spædbørn og børn kræver en lavere samlet mængde insulin end voksne. Dermed udgør faren en større brøkdel af deres infusionsvolumen sammenlignet med voksne.

Tilbagekaldelsens omfang:

Unomedical a/s er som juridisk producent forpligtet til at kontakte alle slutbrugere/forbrugere, der har købt et eller flere af de berørte partier. Vi beder dig derfor om dit samarbejde.

Vi undskylder mange gange for den ulejlighed, dette måtte have forårsaget. Hvis du har spørgsmål eller ønsker at klage, bedes du kontakte Tandem Helpline.

Vi værdsætter din tid og opmærksomhed angående denne vigtige meddelelse.

Med venlig hilsen

Stine Corfitz

Stine Corfitz

Associate Director, Post Market Data Management, Infusion Care

Unomedical a/s