

Kiireellinen turvallisuusilmoitus Potilaskirje

Aihe

Autosoft 90 -infuusiosetit

21. syyskuu 2022

Lähettäjä:

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

Hyvä asiakas

Tämän kirjeen tarkoituksena on ilmoittaa korjaustoimenpiteistä, jotka koskevat oheisessa taulukossa lueteltuja Autosoft 90 -infuusiosettejä.

Saat tämän kirjeen, koska olet saattanut vastaanottaa ja/tai käyttää joitakin infuusiosettejä, joita tämä ilmoitus koskee.

Ongelman kuvaus:

Unomedical a/s on havainnut, että käyttöohjeiden kohdassa 14 "Täytä kanyyli insuliinilla" ilmoitetaan 6 mm:n tyypille *virheellinen* arvo 0,1 yksikköä ja 9 mm:n tyypille *virheellinen* arvo 0,2 yksikköä. Oikeat täyttömäärää ilmaisevat arvot ovat: 0,3 yksikköä 6 mm:n tyypille ja 0,5 yksikköä 9 mm:n tyypille.

Toimenpiteet:

Ainoa tarvittava toimenpide on annostella oikea 0,3 yksikköä 6 mm:n tyypille ja oikea 0,5 yksikköä 9 mm:n tyypille, kun suoritat käyttöohjeen vaiheen 14.

KANYYLIN TÄYTTÄMINEN

U-100-INSULIINI:

6 mm: 0,3 yksikköä (0,003 ml)

9 mm: 0,5 yksikköä (0,005 ml)

Tarkemmat tiedot laitteista, joita asia koskee:

Oheinen tuoteluettelo sisältää kaikki eränumerot, joita korjaava toimenpide koskee.



Lot Number

Eränumero on painettu tuotteeseen kuvan osoittamalla tavalla.

TerveysRISKI:

Autosoft 90 -infuusiosarja on tarkoitettu insuliinin ihonalaiseen annosteluun ulkoisen pumpun avulla. Odotettua pienemmän insuliiniyksikkömäärän annostelu voi johtaa tavoiteltua korkeampaan verensokeritasoon. Ihonalaiseen tilaan annosteltavalla minimaalisella ilmamäärällä ei ole kliinistä merkitystä. Potilaan, hoitajan tai terveydenhuollon ammattilaisen odotetaan huomaavan mahdolliset optimaalisesta poikkeavat verensokeritasot ja antavan tarvittaessa lisäannoksen. Seuraavat annokset ensimmäisen annoksen jälkeen toimivat tarkoitettulla tavalla.

Välittömät seuraukset: Ohimenevästi hieman korkeampi verensokeritaso kuin on tavoiteltu.
Pitkän aikavälin seuraukset: Ei ole

Vauvoilla ja lapsilla on teoreettisesti suurin riski. Vaaran vuoksi annos on 0,2 tai 0,3 yksikköä pienempi infuusiotalavuudesta riippumatta. Vauvoilla ja lapsilla insuliinin tarvittava kokonaismäärä on pienempi kuin aikuisilla. Vaara on siis suurempi kuin aikuisilla, koska poikkeama edustaa suurempaa osuutta vauvojen ja lasten annoksesta.

Takaisinvedon laajuus:

Unomedical a/s:lla on laillisena valmistajana velvollisuus ottaa yhteys kaikkiin loppukäyttäjisiin/kuluttajiin, jotka ovat ostaneet tämän takaisinkutsun kohteena olevia eriä. Siksi pyydämmekin sinulta yhteistyötä.

Olemme pahoillamme mahdollisesti aiheutuneesta haitasta. Jos sinulla on kysyttävää tai haluat tehdä valituksen, ota yhteyttä Tandem Helplineen.

Arvostamme tämän tärkeän ilmoituksen huomioimista ja siihen käyttämäsi aikaa.

Ystävällisin terveisin

Lene Bastholm

Associate Director, Quality Compliance Engineering

Unomedical a/s