

Dringende veiligheidsmededeling

Betreffende

VariSoft-infusiesets

Terugroeping **Brief voor patiënten**

18 oktober 2023

Afzender:

Beste klant,

Met deze veiligheidsmededeling willen we u informeren over een vrijwillige terugroepactie voor VariSoft-infusiesets geproduceerd in 2022 met de volgende partijnummers: **5388367; 5388357; 5388371; 5388362; 5388368; 5388366; 5388372; 5388376.**

U ontvangt deze brief omdat u mogelijk een aantal van de getroffen infusiesets hebt ontvangen en/of gebruikt.

Beschrijving van het probleem:

Unomedical a/s heeft vastgesteld dat de connector van de VariSoft-infusieset in zeldzame gevallen gemakkelijker dan verwacht loskomt van de infusieset, waardoor minder kracht dan bedoeld nodig is om die te ontkoppelen en de toediening van insuline zo wordt onderbroken.

Te nemen actie:

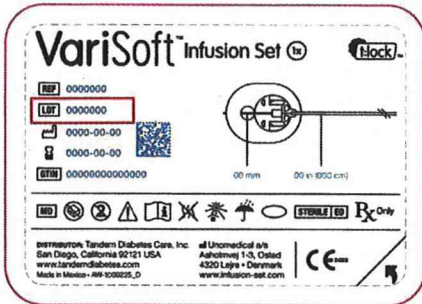
Als u in het bezit bent van een van de getroffen infusiesets, gebruik die dan niet en neem onmiddellijk contact op met uw distributeur voor informatie over hoe u de betreffende infusiesets terugstuurt. U ontvangt vervangende producten. Als uw hele voorraad VariSoft-infusiesets van getroffen partijen afkomstig is, neem dan onmiddellijk contact op met uw zorgverlener voor advies en een snelle alternatieve oplossing. Als u een VariSoft-infusieset gebruikt, is het belangrijk om de infusieset te hanteren volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing.

Meer details over de getroffen hulpmiddelen:

De volgende partijnummers vallen onder deze terugroepactie:

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

Het partijnummer staat vermeld naast het **LOT** -symbool op de doos en het etiket op de zak:



Gezondheidsrisico:

De VariSoft-infusieset is bedoeld voor de subcutane infusie van insuline die wordt toegediend via een externe pomp.

Gevaar: De katheter komt los van de infusieset.

Gevaarlijke situatie: De katheter komt los tijdens de slaap en dat wordt niet opgemerkt, waardoor tijdens de slaap een basale dosering wordt overgeslagen.

Schadelijke gevolgen: Verhoogde bloedglucose- en ketonenspiegels (nachtelijke hyperglykemie). Diabetische ketoacidose.

Onmiddellijke gevolgen: Tijdelijk een licht hoger bloedglucoseniveau dan bedoeld.

Langetermijngevolgen: Hoge bloedglucose- en ketonenspiegels die leiden tot diabetische ketoacidose.

Blijvende gevolgen: Risico op ketoacidosegerelateerde sequelae zoals microvasculaire en zenuwbeschadiging.

Baby's en kinderen die 's nachts veel bewegen, lopen mogelijk een groter risico, maar de toediening vindt gewoonlijk plaats onder toezicht van een ouder, voogd of zorgverlener. Patiënten die ernstig ziek zijn of een infectie hebben, lopen meer risico op verhoogde bloedsuiker- en ketonenspiegels, maar aangenomen wordt dat ze extra voorzorgsmaatregelen nemen naargelang hun persoonlijke situatie.

Reikwijdte van de terugroeping:

Unomedical a/s is als wettelijke fabrikant verplicht om contact op te nemen met alle eindgebruikers/consumenten die een van de betrokken partijen hebben aangekocht. Wij vragen u dan ook om uw volledige medewerking.

We verontschuldigen ons voor eventueel ongemak. Hebt u vragen of wilt u een klacht melden? Neem dan zeker contact op met uw distributeur.

We waarderen dat u de tijd heeft genomen om deze belangrijke mededeling aandachtig te lezen.

Met vriendelijke groeten,