

Urgent - Avis de sécurité
Lettre à l'attention des utilisateurs

Concernant les
Sets de perfusion Autosoft 90

19 septembre 2022

Expéditeur :

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

Contact en France :

Dinno Santé
1, rue Raoul Follereau
77600 Bussy-St-George
France
09 809 890 60
info@dinnosante.fr

Chère patiente, cher patient,

Ce courrier est un avis de sécurité qui a pour objectif de vous informer d'une action de correction concernant les sets de perfusion Autosoft 90 répertoriés dans la fiche jointe.

Description du problème :

Unomedical a/s a constaté que dans le mode d'emploi, les données indiquées au paragraphe 14 « Remplissage de la canule avec de l'insuline » comprenaient une *valeur erronée* de 0,1 unité pour le type 6 mm et une *valeur erronée* de 0,2 unité pour le type 9 mm. Les valeurs de volume de remplissage correctes sont : 0,3 unité pour le type 6 mm et 0,5 unité pour le type 9 mm.

RISQUE pour la santé :

Le set de perfusion Autosoft 90 est destiné à la perfusion sous-cutanée d'insuline administrée à l'aide d'une pompe externe. La perfusion d'un nombre d'unités d'insuline inférieur à celui escompté peut entraîner une glycémie plus élevée que prévu. Un volume minimal d'air injecté dans l'espace sous-cutané n'a aucune importance clinique. Le patient, le personnel soignant ou le professionnel de la santé est censé remarquer les niveaux de glycémie potentiellement sous-optimaux et administrer une dose supplémentaire, le cas échéant.

Les perfusions suivant la première perfusion auront lieu comme prévu.

Conséquences immédiates : Augmentation passagère et marginale de la glycémie.

Conséquences à long terme : Aucune

Les jeunes patients sont théoriquement les plus à risque. Le danger résulte d'une perfusion de 0,2 ou 0,3 unité d'insuline en moins que prévu, quel que soit le volume de perfusion. Ces patients ont besoin d'une quantité totale d'insuline inférieure à celle des adultes. Par conséquent, le danger constitue une fraction supérieure de leur volume de perfusion par rapport aux adultes.

Détails des dispositifs concernés :

La liste de produits jointe à l'avis de sécurité sur le terrain contient tous les numéros de lot concernés.

Mesures à prendre :

La seule action requise consiste à veiller à injecter :

- une dose correcte de 0,3 unité pour le type 6 mm
- une dose correcte de 0,5 unité pour le type 9 mm

lors de l'exécution du paragraphe 14 du mode d'emploi.

REPLISSAGE DE LA CANULE

INSULINE U-100 :

6 mm : 0,3 unité (0,003 ml)

9 mm : 0,5 unité (0,005 ml)

Diffusion de l'avis de sécurité :

En tant que fabricant légal, Unomedical a/s doit s'assurer que tous les utilisateurs/consommateurs finaux ayant acheté l'un des lots concernés soient informés.

Votre santé est notre priorité absolue : nous vous présentons nos plus sincères excuses pour les désagréments occasionnés.

Pour toute question ou réclamation, veuillez contacter votre prestataire de santé à domicile..

Nous vous remercions du temps et de l'attention que vous avez consacré à la lecture de ce communiqué important.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est informée de cette notification urgente de sécurité.

Cordialement,

Stine Corfitz

Associate Director, Post Market Data Management QA, Infusion Care

Unomedical a/s

Urgent - Avis de sécurité
Lettre à l'attention des Professionnels de Santé

Concernant les
Sets de perfusion Autosoft 90

19 septembre 2022

Expéditeur :

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

Contact en France :

Dinno Santé
1, rue Raoul Follereau
77600 Bussy-St-George
France
09 809 890 60
info@dinnosante.fr

Cher Professionnel de Santé,

Ce courrier est un avis de sécurité qui a pour objectif de vous informer d'une action de correction concernant les sets de perfusion Autosoft 90 répertoriés dans la fiche jointe.

Description du problème :

Unomedical a/s a constaté que dans le mode d'emploi, les données indiquées au paragraphe 14 « Remplissage de la canule avec de l'insuline » comprenaient une *valeur erronée* de 0,1 unité pour le type 6 mm et une *valeur erronée* de 0,2 unité pour le type 9 mm. Les valeurs de volume de remplissage correctes sont : 0,3 unité pour le type 6 mm et 0,5 unité pour le type 9 mm.

RISQUE pour la santé :

Le set de perfusion Autosoft 90 est destiné à la perfusion sous-cutanée d'insuline administrée à l'aide d'une pompe externe. La perfusion d'un nombre d'unités d'insuline inférieur à celui escompté peut entraîner une glycémie plus élevée que prévu. Un volume minimal d'air injecté dans l'espace sous-cutané n'a aucune importance clinique. Le patient, le personnel soignant ou le professionnel de la santé est censé remarquer les niveaux de glycémie potentiellement sous-optimaux et administrer une dose supplémentaire, le cas échéant.

Les perfusions suivant la première perfusion auront lieu comme prévu.

Conséquences immédiates : Augmentation passagère et marginale de la glycémie.

Conséquences à long terme : Aucune

Les jeunes patients sont théoriquement les plus à risque. Le danger résulte d'une perfusion de 0,2 ou 0,3 unité d'insuline en moins que prévu, quel que soit le volume de perfusion. Ces patients ont besoin d'une quantité totale d'insuline inférieure à celle des adultes. Par conséquent, le danger constitue une fraction supérieure de leur volume de perfusion par rapport aux adultes.

Détails des dispositifs concernés :

La liste de produits jointe à l'Avis de sécurité contient tous les numéros de lot concernés.

Mesures à prendre par les patients :

La seule action requise consiste à injecter :

- une dose correcte de 0,3 unité pour le type 6 mm
- une dose correcte de 0,5 unité pour le type 9 mm

lors de l'exécution du paragraphe 14 du mode d'emploi.

REMPLISSAGE DE LA CANULE

INSULINE U-100 :

6 mm : 0,3 unité (0,003 ml)

9 mm : 0,5 unité (0,005 ml)

Mesures à prendre par les professionnels de santé :

Nous avons communiqué cet avis de sécurité aux Prestataires de Santé à Domicile, néanmoins nous vous demandons d'en informer l'ensemble de vos équipes pour prise en charge de vos patients.

Diffusion de l'avis de sécurité :

En tant que fabricant légal, Unomedical a/s doit s'assurer que tous les utilisateurs/consommateurs finaux ayant acheté l'un des lots concernés soient informés.

La sécurité des patients est notre priorité absolue : nous vous présentons nos plus sincères excuses pour les désagréments occasionnés.

Pour toute question ou réclamation, veuillez contacter Dinno Santé par e-mail à l'adresse info@dinnosante.fr ou par téléphone au 09 809 890 60.

Nous vous remercions du temps et de l'attention que vous avez consacré à la lecture de ce communiqué important.

Cordialement,

Stine Corfitz

Associate Director, Post Market Data Management QA, Infusion Care

Unomedical a/s

Model No.	Lot
1002817	5372743
1002820	5372762
1002819	5372758
1002824	5376469
1002817	5381082
1002817	5381087
1002819	5381114
1002817	5381083
1002817	5381088
1002817	5381091
1002817	5381159
1002819	5372759
1002817	5381084
1002819	5381115
1002817	5381089
1002817	5381160
1002819	5372756
1002817	5381092
1002817	5381094
1002817	5381156
1002817	5381157
1002817	5381090
1002820	5381123
1002817	5381158
1002819	5381117
1002822	5381135
1002819	5381118
1002820	5381124
1002822	5381136
1002817	5372745
1002817	5381085
1002818	5381110
1002821	5381126
1002817	5381093
1002817	5381086
1002817	5381101
1002818	5381111
1002821	5381127
1002817	5372744
1002817	5381095
1002817	5381096
1002817	5381097
1002817	5381099
1002817	5381098
1002817	5381100
1002817	5381162

Model No.	Lot
1002817	5381107
1002821	5381128
1002823	5381139
1002817	5381103
1002823	5381137
1002823	5381138
1002820	5383835
1002817	5381102
1002817	5381104
1002817	5381108
1002821	5381129
1002823	5381140
1002817	5381164
1002817	5381105
1002817	5381109
1002823	5381141
1002817	5381161
1002817	5381163
1002819	5381121
1002821	5381130
1000281	5381150
1000281	5381151
1000281	5381152
1000281	5381153
1002819	5381116
1002817	5381166
1002819	5381120
1000282	5381154
1000282	5381155
1002817	5381106
1002818	5381112
1002819	5381122
1002820	5381125
1002818	5381113
1002817	5381165
1002819	5381205
1002823	5381142
1002819	5381208
1002817	5381169
1002823	5381144
1002817	5381168
1002817	5381172
1002823	5381145
1002817	5381167
1002817	5381170
1002823	5381146

Model No.	Lot
1002823	5381147
1002823	5381143
1002817	5381171
1002821	5381133
1002823	5381148
1002823	5381149
1002821	5381134
1002817	5381173
1002817	5381178
1002823	5381230
1002821	5381132
1002817	5381175
1002823	5381229
1000281	5381244
1002817	5381179
1002817	5381180
1002821	5381131
1002817	5381176
1002823	5381232
1002817	5381174
1002821	5381218
1002823	5381231
1002823	5381233
1002819	5381202
1002821	5381223
1002817	5381177
1002821	5381219
1002823	5381234
1002819	5381119
1002819	5381204
1002819	5381203
1002821	5381221
1002817	5381181
1002821	5381220
1002817	5381182
1002819	5381207
1002818	5381200
1002817	5381183
1002819	5381206
1002822	5381228
1002817	5381184
1002819	5381209
1002821	5381222
1002824	5381243
1002820	5381215
1002823	5381235

Model No.	Lot
1002817	5381186
1002817	5381189
1002817	5381197
1002821	5381224
1002817	5381190
1002823	5381238
1002817	5381192
1002817	5381194

Model No.	Lot

Model No.	Lot