



Objet du mail : Avis de sécurité concernant les sets de perfusions Varisoft 13/60

Madame, Monsieur,

Nous vous demandons de prendre connaissance du courrier fabricant ci-joint, à destination des utilisateurs, dans lequel le fabricant Unomedical a/s nous informe d'une action de correction concernant les sets de perfusions Varisoft 13/60.

Vous devez transmettre l'information au sein de votre organisation et aux utilisateurs concernés.

L'ANSM est informée de cet avis.

Par ailleurs, nous vous demandons **de copier, compléter et coller l'accusé de réception ci-dessous en réponse à ce mail et de l'envoyer à joelle.doualla@dinnosante.fr**

Dinno Santé vous remercie de votre fidélité et de votre confiance.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Joëlle Doualla
Responsable Sécurité

Pièces jointes :

- Avis de sécurité Unomedical Varisoft 13/60 - Lettre PSAD
- Avis de sécurité Unomedical Varisoft 13/60 - Lettre utilisateur

DINNO SANTÉ

1, rue Raoul Follereau - 77600 Bussy Saint Georges - France

Société Anonyme au capital de 50 000 €

384 436 457 RCS Meaux - N° TVA : FR44 384 436 457





ACCUSÉ DE RÉCEPTION AVIS DE SÉCURITÉ
SETS DE PERFUSION VARISOFT 13/60

Cet accusé de réception est à copier, compléter et à coller en réponse à ce mail

ACCUSE DE RECEPTION - INFORMATION DE SÉCURITÉ	
Fabricant	Unomedical
Dispositif Médical	Varisoft 13/60
Distributeur	Dinn' Tech
Objet	Avis de sécurité concernant les sets de perfusion Varisoft 13/60
Pays	
Société	
Adresse	
Nom du signataire	
Titre de la personne remplissant cet AR	
Numéro de téléphone	
Adresse e-mail	
<i>En renvoyant ce formulaire, je confirme avoir reçu l'avis de sécurité concernant les sets de perfusion Unomedical Varisoft 13/60. Je m'engage à communiquer l'avis de sécurité au nombre de patients répertoriés ci-dessous.</i>	
Nombre d'informations effectuées	
Date	

DINNO SANTÉ

1, rue Raoul Follereau - 77600 Bussy Saint Georges - France

Société Anonyme au capital de 50 000 €

384 436 457 RCS Meaux - N° TVA : FR44 384 436 457



Avis de sécurité urgent - Rappel
Sets de perfusion Varisoft 13/60

Courrier à l'attention des prestataires de santé à domicile

9 novembre 2023

Expéditeur :

Unomedical a/s
Dispositifs de perfusion
Aaholmvej 1-3, Osted
DK - 4320 Lejre
Danemark

Contact en France :

Dinno Santé
1, rue Raoul Follereau
77600 Bussy-St-Georges
France
09 69 39 33 94
info@dinnosante.fr

Cher prestataire de santé à domicile,

Cet avis de sécurité a pour but de vous informer d'un rappel volontaire concernant les sets de perfusion VariSoft 13/60 portant les numéros de lot suivants : **5388367 ; 5388357 ; 5388371 ; 5388362 ; 5388368 ; 5388366 ; 5388372 ; 5388376.**

Nous vous prions d'informer tous les patients susceptibles d'utiliser un de ces lots de sets de perfusion VariSoft et de leur transmettre le courrier ci-joint par e-mail et/ou par voie postale, avec des informations sur le numéro de modèle du set de perfusion VariSoft qu'ils utilisent.

Description du problème :

Unomedical a/s a constaté que, dans de rares cas, le connecteur du set de perfusion Varisoft se détache plus facilement, ce qui entraîne plus de déconnexions et donc interrompt l'administration d'insuline.

Mesures à prendre :

Si vos patients utilisent les sets de perfusion concernés, merci de leur demander de ne pas les utiliser et de leur communiquer immédiatement les modalités de retour. Si tout leur stock de sets de perfusion Varisoft provient des lots concernés, veuillez immédiatement contacter votre distributeur pour obtenir des conseils et un réapprovisionnement immédiat.

Il est important de manipuler les sets de perfusion Varisoft, conformément aux instructions du mode d'emploi.

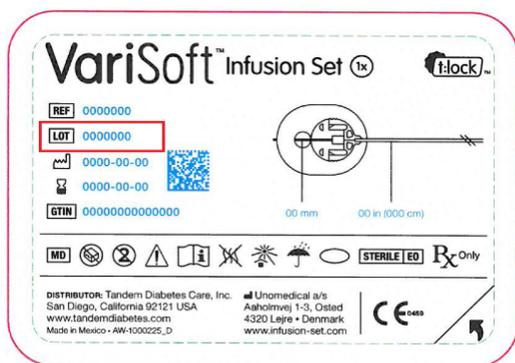
Détails des dispositifs concernés :

Sets d'infusion Varisoft 13/60

Tous les numéros de lot suivants sont concernés par ce rappel :

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

Le numéro de lot se trouve à côté du symbole **LOT** sur les étiquettes de la boîte et du sachet :



RISQUE pour la santé :

Le set de perfusion Varisoft est conçu pour la perfusion sous-cutanée de l'insuline administrée par une pompe externe.

Risque : Déconnexion de la tubulure au site de perfusion.

Situation à risque : Déconnexion qui ne serait pas détectée pendant le sommeil entraînant l'interruption de l'administration de l'insuline.

Domage : Augmentation du taux de glycémie et de cétones (hyperglycémie nocturne). Acidocétose diabétique

Conséquences immédiates : Glycémie temporairement et marginalement plus élevée que prévu.

Conséquences à moyen terme : Augmentation du taux de glycémie et de cétones entraînant une acidocétose diabétique.

Conséquences à long terme : Risque de séquelles liées à l'acidocétose telles que des lésions microvasculaires et nerveuses.

Les nourrissons* et les enfants ayant des mouvements nocturnes accrus peuvent être plus à risque, mais l'injection doit se faire sous le contrôle d'un parent, d'un tuteur ou d'un aidant. Les personnes gravement malades ou souffrant d'une infection sont plus sujettes à une augmentation de la glycémie et du taux de cétones, il est recommandé qu'elles prennent des précautions supplémentaires adaptées à leur situation individuelle.

Portée du rappel :

Unomedical a/s est un fabricant agréé ayant l'obligation de joindre tous les utilisateurs finaux ayant acheté un ou plusieurs des lots concernés. En tant que distributeur, vous devez veiller à ce que toutes les personnes concernées prennent connaissance de cet avis. Par conséquent, nous comptons sur votre entière collaboration.

Le Fabricant confirme que l'organisme de réglementation compétent a été notifié de cet avis.

Nous sommes sincèrement désolés pour la gêne occasionnée. Si vous avez des questions ou des réclamations, veuillez contacter Dinno Santé par e-mail à l'adresse info-dinntech@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.

Sincères salutations,

Henrik Gyllun - Senior Director - Quality, Infusion Care, Unomedical a/s

**Nous vous rappelons que le système est indiqué pour une utilisation chez les individus à partir de 6 ans*

Avis de sécurité urgent - Rappel
Sets de perfusion Varisoft 13/60
Courrier à l'attention des patients

9 novembre 2023

Expéditeur :

Unomedical a/s
Dispositifs de perfusion
Aaholmvej 1-3, Osted
DK - 4320 Lejre
Danemark

Cher patient, chère patiente,

Cet avis de sécurité a pour but de vous informer d'un rappel volontaire concernant les sets de perfusion VariSoft 13/60 fabriqués en 2022 portant les numéros de lot suivants : **5388367 ; 5388357 ; 5388371 ; 5388362 ; 5388368 ; 5388366 ; 5388372 ; 5388376.**

Si vous recevez ce courrier, c'est qu'il est probable que vous ayez reçu et/ou utilisé certains des sets de perfusion concernés.

Description du problème :

Unomedical a/s a constaté que, dans de rares cas, le connecteur du set de perfusion Varisoft se détache plus facilement, ce qui entraîne plus de déconnexions et donc interrompt l'administration d'insuline.

Mesures à prendre :

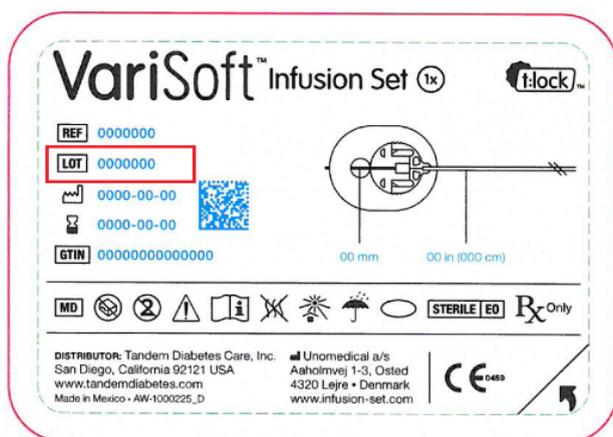
Si vous possédez des lots de sets de perfusion concernés, ne les utilisez pas et contactez immédiatement votre prestataire de santé à domicile qui vous communiquera les modalités de retour de vos sets de perfusion. Si tout votre stock de sets de perfusion Varisoft provient des lots concernés, une solution de remplacement sera conjointement mise en place. Quand vous utilisez des sets de perfusion Varisoft, il est important de les manipuler conformément aux instructions du mode d'emploi.

Détails des dispositifs concernés :

Sets d'infusion Varisoft 13/60

Tous les numéros de lot suivants sont concernés par ce rappel :
5388367 ; 5388357 ; 5388371 ; 5388362 ; 5388368 ; 5388366 ; 5388372 ; 5388376.

Le numéro de lot se trouve à côté du symbole **LOT** sur les étiquettes de la boîte et du sachet :



RISQUE pour la santé :

Le set de perfusion Varisoft est conçu pour la perfusion sous-cutanée de l'insuline administrée par une pompe externe.

Risque : Déconnexion de la tubulure au site de perfusion.

Situation à risque : Déconnexion qui ne serait pas détectée pendant le sommeil entraînant l'interruption de l'administration de l'insuline.

Domage : Augmentation du taux de glycémie et de cétones (hyperglycémie nocturne). Acidocétose diabétique.

Conséquences immédiates : Glycémie temporairement et marginalement plus élevée que prévue.

Conséquences à moyen terme : Augmentation du taux de glycémie et de cétones entraînant une acidocétose diabétique.

Conséquences à long terme : Risque de séquelles liées à l'acidocétose telles que des lésions microvasculaires et nerveuses.

Les nourrissons* et les enfants ayant des mouvements nocturnes accrus peuvent être plus à risque, mais l'injection doit se faire sous le contrôle d'un parent, d'un tuteur ou d'un aidant. Les personnes gravement malades ou souffrant d'une infection sont plus sujettes à une augmentation de la glycémie et du taux de cétones, il est recommandé qu'elles prennent des précautions supplémentaires adaptées à leur situation individuelle.

Portée du rappel :

Pour votre sécurité il est important de prendre connaissance de ce courrier et d'avoir votre entière collaboration

Le Fabricant confirme que l'organisme de réglementation compétent a été notifié de cet avis.

Nous sommes sincèrement désolés pour la gêne occasionnée. Si vous avez des questions ou des réclamations, merci de 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.

Sincères salutations,

Henrik Gyllun - Senior Director - Quality, Infusion Care, Unomedical a/s

**Nous vous rappelons que le système est indiqué pour une utilisation chez les individus à partir de 6 ans*