
Wichtige Sicherheitsinformation

Betreffend

Comfort, Comfort short, Contact, Contact Detach, Inset II, ACCU-CHEK TenderLink, Quick-set, Quick-set Paradigm, Silhouette Paradigm, Sure-T, Sure-T Paradigm, Mio

Juni 30, 2011

Absender:

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

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Wir möchten Sie heute gerne über eine Produktkorrektur sowie einen Sicherheitshinweis informieren, die für alle Nutzer der folgenden Infusionssets relevant sind:

- Comfort und Comfort short
- Contact und Contact Detach
- Inset II
- Accu-Chek TenderLink
- Quick-set und Quick-set Paradigm
- Silhouette Paradigm
- Mio
- Sure-T und Sure-T Paradigm

Diese Infusionssets werden von Unomedical a/s zur Verwendung mit einer Insulinpumpe hergestellt. Detaillierte Hinweise zu den betroffenen Produkten mit Handelsname und Material-Nummer entnehmen Sie bitte der Anlage zu diesem Schreiben.

Unomedical hat im Rahmen seiner kontinuierlichen Qualitätsmanagement-Prozesse festgestellt, dass die Katheter-Schläuche der genannten Infusionssets in wenigen einzelnen Fällen während des Gebrauchs am Adapter/Luer, dem Anschluss zur Insulinpumpe, einreißen oder abreißen können. Dies kann zu einem Austritt von Insulin aus dem Katheter-Schlauch führen. Dieses Ein- bzw. Abreißen tritt mit einer Häufigkeit von weniger als einem aus einer Million verwendeter Infusionssets auf. Unomedical hat alle notwendigen Aktionen sofort vorgenommen, um das Problem zu lösen.

Bei Beachtung der folgenden, auch in der Gebrauchsanweisung genannten, Hinweise können Sie die Infusionssets auch weiterhin sicher verwenden:

- Bitte vermeiden Sie möglichst alle mechanischen Einflüsse auf die Verbindung zwischen Katheter-Schlauch und Adapter/Luer (zum Beispiel durch Ziehen am Katheter-Schlauch).
- Bitte überprüfen Sie das Infusionsset regelmäßig an der Verbindung zwischen Schlauch und Adapter / Luer (ca. alle 3 Stunden während des Tages sowie vor dem Zubettgehen).
- Falls Ihnen die Insulinpumpe heruntergefallen sein sollte, überprüfen Sie bitte gründlich die Unversehrtheit des Katheter-Schlauchs.
- Bitte wechseln Sie das Infusionssets entsprechend den Empfehlungen in der Gebrauchsanweisung.

Bitte beachten Sie generell die Gebrauchsanweisung, die in jeder Infusionsset-Packung enthalten ist. In den ganz seltenen Fällen von Austritt von Insulin aus dem Katheter-Schlauch, sollten Sie dies zeitnah durch feuchten Flecken auf der Kleidung oder wegen des Insulingeruchs feststellen. Zusätzliche Sicherheit bietet Ihnen eine regelmäßige Messung Ihrer Blutzuckerwerte.

Wir möchten uns an dieser Stelle in aller Form für etwaige Unannehmlichkeiten entschuldigen. Für eventuelle Rückfragen stehen Ihnen Ihr Distributeur/ Lieferant als Ansprechpartner zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Director, Head of Global Quality Assurance/Regulatory Affairs
Unomedical a/s
Infusion Devices
Aaholmvej 1-3, Osted
DK - 4320 Lejre
Dänemark

Anlage: Übersicht den betroffenen Produkten

Handelsname	Material-Nummer
Comfort	89-030-2622
Comfort	89-060-2622
Comfort	89-080-2622
Comfort	89-110-2622
Comfort Kit	87-060-2652
Comfort Kit	87-080-2652
Comfort Kit	87-110-2652
Comfort short	89-030-2522
Comfort short	89-060-2522
Comfort short	89-080-2522
Comfort short	89-110-2522
Comfort short Kit	87-060-2552
Comfort short Kit	87-080-2552
Comfort short Kit	87-110-2552
Contact	81-060-2731
Contact	81-080-2731
Contact	81-110-2731
Contact	81-060-2736
Contact	81-080-2736
Contact	81-060-2738
Contact	81-080-2738
Contact Detach	81-080-2721
Contact Detach	81-110-2721
Contact Detach	81-060-2726
Contact Detach	81-080-2726
Contact Detach	81-110-2726
Contact Detach	81-060-2728
Contact Detach	81-080-2728
Contact Detach	81-110-2728
Inset II	10041000
Inset II	10041100
Inset II	10041200
Inset II	10041300
ACCU-CHEK TenderLink I 13/30	04541596001
ACCU-CHEK TenderLink I 13/60	04541600001
ACCU-CHEK TenderLink I 13/80	04541618001
ACCU-CHEK TenderLink I 13/80 2 Stück	04925718001
ACCU-CHEK TenderLink I 13/110	04541588001
ACCU-CHEK TenderLink I 17/30	04541634001
ACCU-CHEK TenderLink I 17/60	04541642001
ACCU-CHEK TenderLink I 17/80	04541669001
ACCU-CHEK TenderLink I 17/110	04541626001

Anlage: Übersicht den betroffenen Produkten

Handelsname	Material-Nummer
Quick-set	MMT-390
Quick-set	MMT-391
Quick-set	MMT-392
Quick-set	MMT-393
Quick-set Paradigm	MMT-386
Quick-set Paradigm	MMT-387
Quick-set Paradigm	MMT-394
Quick-set Paradigm	MMT-396
Quick-set Paradigm	MMT-397
Quick-set Paradigm	MMT-398
Quick-set Paradigm	MMT-399
Silhouette Paradigm	MMT-368
Silhouette Paradigm	MMT-377
Silhouette Paradigm	MMT-378
Silhouette Paradigm	MMT-381
Silhouette Paradigm	MMT-382
Silhouette Paradigm	MMT-383
Silhouette Paradigm	MMT-384
Mio	MMT-921
Mio	MMT-923
Mio	MMT-925
Mio	MMT-941
Mio	MMT-943
Mio	MMT-945
Mio	MMT-965
Mio	MMT-975
Sure-T	MMT-863
Sure-T	MMT-865
Sure-T	MMT-873
Sure-T	MMT-875
Sure-T	MMT-883
Sure-T	MMT-885
Sure-T Paradigm	MMT-862
Sure-T Paradigm	MMT-864
Sure-T Paradigm	MMT-866
Sure-T Paradigm	MMT-874
Sure-T Paradigm	MMT-876
Sure-T Paradigm	MMT-884
Sure-T Paradigm	MMT-886

Wichtige Sicherheitsinformation

Betreffend

Comfort, Comfort short, Contact, Contact Detach, Inset II, ACCU-CHEK TenderLink, Quick-set, Quick-set Paradigm, Silhouette Paradigm, Sure-T, Sure-T Paradigm, Mio

Juni 30, 2011

Absender:

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

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Wir möchten Sie heute gerne über eine Produktkorrektur sowie einen Sicherheitshinweis informieren, die für alle Nutzer der folgenden Infusionssets relevant sind:

- Comfort und Comfort short
- Contact und Contact Detach
- Inset II
- Accu-Chek TenderLink,
- Quick-set und Quick-set Paradigm
- Silhouette Paradigm
- Mio
- Sure-T und Sure-T Paradigm

Diese Infusionssets werden von Unomedical a/s zur Verwendung mit einer Insulinpumpe hergestellt. Detaillierte Hinweise zu den betroffenen Produkten mit Handelsname und Material-Nummer entnehmen Sie bitte der Anlage zu diesem Schreiben.

Sie erhalten dieses Schreiben weil Sie als Distributeur/ Lieferant und/oder Verkäufer von einer oder mehreren von den obengenannten Infusionssets auftreten. Wir bitten Sie daher, Ihren Kunden/ Nutzern diesen Sicherheitshinweis bekanntzumachen.

Unomedical hat im Rahmen seiner kontinuierlichen Qualitätsmanagement-Prozesse festgestellt, dass die Katheter-Schläuche der genannten Infusionssets in wenigen einzelnen Fällen während des Gebrauchs am Adapter/Luer, dem Anschluss zur Insulinpumpe, einreißen oder abreißen können. Dies kann zu einem Austritt von Insulin aus dem Katheter-Schlauch führen. Dieses Ein- bzw. Abreißen tritt mit einer Häufigkeit von weniger als einem aus einer Million verwendeter Infusionssets auf. Unomedical hat alle notwendigen Aktionen sofort vorgenommen, um das Problem zu lösen.

Bei Beachtung der folgenden, auch in der Gebrauchsanweisung genannten, Hinweise können Sie die Infusionssets auch weiterhin sicher verwenden:

- Bitte vermeiden Sie möglichst alle mechanischen Einflüsse auf die Verbindung zwischen Katheter-Schlauch und Adapter/Luer (zum Beispiel durch Ziehen am Katheter-Schlauch).
- Bitte überprüfen Sie das Infusionsset regelmäßig an der Verbindung zwischen Schlauch und Adapter / Luer (ca. alle 3 Stunden während des Tages sowie vor dem Zubettgehen).
- Falls Ihnen die Insulinpumpe heruntergefallen sein sollte, überprüfen Sie bitte gründlich die Unversehrtheit des Katheter-Schlauchs.
- Bitte wechseln Sie das Infusionssets entsprechend den Empfehlungen in der Gebrauchsanweisung.

Bitte beachten Sie generell die Gebrauchsanweisung, die in jeder Infusionsset-Packung enthalten ist. In den ganz seltenen Fällen von Austritt von Insulin aus dem Katheter-Schlauch, sollten Sie dies zeitnah durch feuchten Flecken auf der Kleidung oder wegen des Insulingeruchs feststellen. Zusätzliche Sicherheit bietet Ihnen eine regelmäßige Messung Ihrer Blutzuckerwerte.

Wir möchten uns an dieser Stelle in aller Form für etwaige Unannehmlichkeiten entschuldigen. Für eventuelle Rückfragen stehen Ihnen Ihr Distributeur/ Lieferant als Ansprechpartner zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Director, Head of Global Quality Assurance/Regulatory Affairs
Unomedical a/s
Infusion Devices
Aaholmvej 1-3, Osted
DK - 4320 Lejre
Dänemark

Anlage: Übersicht den betroffenen Produkten

Handelsname	Material-Nummer
Comfort	89-030-2622
Comfort	89-060-2622
Comfort	89-080-2622
Comfort	89-110-2622
Comfort Kit	87-060-2652
Comfort Kit	87-080-2652
Comfort Kit	87-110-2652
Comfort short	89-030-2522
Comfort short	89-060-2522
Comfort short	89-080-2522
Comfort short	89-110-2522
Comfort short Kit	87-060-2552
Comfort short Kit	87-080-2552
Comfort short Kit	87-110-2552
Contact	81-060-2731
Contact	81-080-2731
Contact	81-110-2731
Contact	81-060-2736
Contact	81-080-2736
Contact	81-060-2738
Contact	81-080-2738
Contact Detach	81-080-2721
Contact Detach	81-110-2721
Contact Detach	81-060-2726
Contact Detach	81-080-2726
Contact Detach	81-110-2726
Contact Detach	81-060-2728
Contact Detach	81-080-2728
Contact Detach	81-110-2728
Inset II	10041000
Inset II	10041100
Inset II	10041200
Inset II	10041300
ACCU-CHEK TenderLink I 13/30	04541596001
ACCU-CHEK TenderLink I 13/60	04541600001
ACCU-CHEK TenderLink I 13/80	04541618001
ACCU-CHEK TenderLink I 13/80 2 Stück	04925718001
ACCU-CHEK TenderLink I 13/110	04541588001
ACCU-CHEK TenderLink I 17/30	04541634001
ACCU-CHEK TenderLink I 17/60	04541642001
ACCU-CHEK TenderLink I 17/80	04541669001
ACCU-CHEK TenderLink I 17/110	04541626001

Anlage: Übersicht den betroffenen Produkten

Handelsname	Material-Nummer
Quick-set	MMT-390
Quick-set	MMT-391
Quick-set	MMT-392
Quick-set	MMT-393
Quick-set Paradigm	MMT-386
Quick-set Paradigm	MMT-387
Quick-set Paradigm	MMT-394
Quick-set Paradigm	MMT-396
Quick-set Paradigm	MMT-397
Quick-set Paradigm	MMT-398
Quick-set Paradigm	MMT-399
Silhouette Paradigm	MMT-368
Silhouette Paradigm	MMT-377
Silhouette Paradigm	MMT-378
Silhouette Paradigm	MMT-381
Silhouette Paradigm	MMT-382
Silhouette Paradigm	MMT-383
Silhouette Paradigm	MMT-384
Mio	MMT-921
Mio	MMT-923
Mio	MMT-925
Mio	MMT-941
Mio	MMT-943
Mio	MMT-945
Mio	MMT-965
Mio	MMT-975
Sure-T	MMT-863
Sure-T	MMT-865
Sure-T	MMT-873
Sure-T	MMT-875
Sure-T	MMT-883
Sure-T	MMT-885
Sure-T Paradigm	MMT-862
Sure-T Paradigm	MMT-864
Sure-T Paradigm	MMT-866
Sure-T Paradigm	MMT-874
Sure-T Paradigm	MMT-876
Sure-T Paradigm	MMT-884
Sure-T Paradigm	MMT-886