

FSN sklic: MD-FSN-CHIESI-2020-001

FSCA sklic: MD-FSCA-CHIESI-2020-001

Nujno varnostno obvestilo

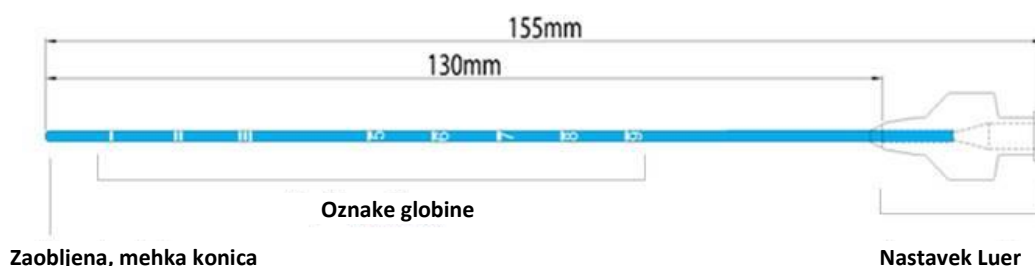
Odpoklic določenih serijskih števil izdelka

kateter LISAcath® za peroralno endotrahealno uporabo

Pravni proizvajalec: Chiesi Farmaceutici S.p.A.

1. Tip pripomočka

Kateter LISAcath® je sterilen medicinski pripomoček razreda I (CE 0546). Gre za tanek kateter s celotno nominalno dolžino 155,0 mm, nominalno delovno dolžino 130,0 mm in zunanjim premerom 1,7 mm (to ustreza zunanjemu premeru French 5). Telo katetra ima na proksimalnem koncu nastavek mono Luer in na distalnem koncu zaobljeno, mehko konico. Na zunanji površini ima tiskane oznake, namenjene kot vizualen vodnik o globini vstavitve pripomočka med klinično uporabo. Reprezentativna risba katetra LISAcath® je prikazana spodaj:



2. Trgovsko ime

Kateter LISAcath® za peroralno endotrahealno uporabo

3. Primarni klinični namen pripomočka

Kateter LISAcath® je sterilen peroralni kateter za enkratno uporabo; namenjen je temu, da neonatologom omogoči manj invazivno intratrahealno aplikacijo poraktanta alfa (zdravilo Curosurf®) za zdravljenje sindroma dihalne stiske (SDS) pri nedonošenčkih. Kateter LISAcath® je

posebej zasnovan tako, da omogoča intratrahealno apliciranje zdravila Curosurf brez intubacije s standardnim endotrahealnim tubusom ob istočasni ohranitvi dojenčka na neinvazivni ventilaciji (NIV) – praviloma CPAP –, da je omogočeno spontano dihanje.

Skupina Chiesi Group vas obvešča o prostovoljnem odpoklicu nekaterih serij katetrov LISAcath® iz bolnišnic, ki so te serije dobile v Sloveniji.

Dve različni nemški bolnišnici sta podjetje Chiesi obvestili o dveh podobnih reklamacijah katetra LISAcath®, v katerih sta navedli, da mehka konica (distalni del katetra) ni bila fiksirana ali je bila le delno fiksirana na telo katetra. Napako so odkrili pred apliciranjem surfaktanta novorojenčkom. Pri dojenčkih tako ni prišlo do nobene škode. Vzorca spadata v 2 različni seriji. Podjetje Chiesi je takoj začelo interno preiskavo, ki zadeva izdelovalca pripomočka (podjetje Creganna Medical).

Prvi izsledki: Kot kaže, zajemata prizadeti seriji vzorce, pri katerih je dimenzija konice zunaj meje sprejemljivosti, navedene na tehničnih risbah.

Napaka bi lahko vplivala na ustreznost 48 serij. Marca 2019 je podjetje Creganna uvedlo 100 % taktilni preizkus za izbiro sprejemljivih tiskanih elementov s podrgnjenjem katetra med palcem in kazalcem ter z izvedbo tega nadzora za vse serije. Preizkus je potrdi pravilno pritrjenost konice na telo katetra. Vse serije, na katerih je bil ta preizkus opravljen, so izvzete iz tega odpoklica.

Ker bi lahko bil možni vpliv uporabe rešilnega zdravila zaradi opisane napake za bolnika zelo hud, se je podjetje Chiesi odločilo, da kot previdnostni ukrep v okviru preiskave odpokliče vseh 48 serij. Zaloga tega pripomočka v našem skladišču nam omogoča, da ga lahko nemudoma odpokličemo in nadomestimo z varno serijo ter tako preprečimo pomanjkanje katetrov LISAcath® v bolnišnicah.

Podjetje Chiesi priporoča, da v vaši bolnišnici takoj prenehate uporabljati katetre LISAcath® s seznama serij, navedenih v razpredelnici 1.

Podjetje Chiesi bo poskrbelo za odpoklic katetrov, ki spadajo v potencialno prizadete serije LISAcath® in jih bo bolnišnici nadomestilo brez vseh dodatnih stroškov.

Pristojni (regulatorni) organ v vaši državi je seznanjen s tem obvestilom za stranke.

Najlepše vas prosimo, da te informacije posredujete vsem posameznikom in oddelkom, ki so ta izdelek prejeli ali uporabili.

Z lepimi pozdravi,

Gian Nicola Castiglione, dr. med.

Globalni vodja vigilance

Razpredelnica 1	
ŠT.	Serijska
1	DS17166
2	DS17138
3	DS17121
4	DS17199
5	DS17208
6	DS17216
7	DS17237
8	DS17249
9	DS17262
10	DS17270
11	DS17321
12	DS17328
13	DS17366
14	DS17402
15	DS17367
16	DS17306
17	DS17436
18	DS17437
19	DS17477
20	DS17478
21	DS17548

22	DS17549
23	DS17550
24	DS17551
25	DS17607
26	DS17608
27	DS17632
28	DS17672
29	DS17673
30	DS17674
31	ds17725
32	DS17726
33	DS17759
34	DS17781
35	DS17782
36	DS17800
37	DS17799
38	DS18512
39	DS18513
40	ds18573
41	DS18574
42	DS18593
43	DS18614

44	DS18663
45	DS18689
46	DS18722
47	DS18765
48	DS18795