

Ref. št. varnostnega obvestila: 2020-01

Datum: 13. 11. 2020

Nujno varnostno obvestilo (FSN) v zvezi s pripomočki Vivostat

Za: zdravnike, medicinske sestre, perfuzioniste in zdravstvene tehnike

Za dodatne informacije in v primeru vprašanj, povezanih s tem obvestilom, se obrnite na:

Toromedical d.o.o.

Tržaška cesta 330

1000 Ljubljana

Slovenija

Tel. +041-760-359

Informacije o teh pripomočkih

Obvestilo se nanaša na vse izdelke Vivostat za enkratno uporabo (vendar ne specifično na katero koli šifro ali številko serije). Vsi kompleti so dobavljeni sterilni.

1. Vrste pripomočkov in trgovska imena



plus oprema za uporabo Vivostat (glejte Dodatek 1)

2. Primarni klinični namen pripomočkov

Izdelki se uporabljajo za doseganje hemostaze, zatesnitev in lepljenje tkiv ter za podporo pri regeneraciji tkiv.

3. Kataloške številke pripomočkov

Glejte Dodatek 1 (seznam izdelkov Vivostat za leto 2020)

Razlog za varnostni popravljalni ukrep (FSCA)

1. Opis težave z izdelkom/nevarnosti, ki je podlaga za varnostni popravljalni ukrep

Švicarska agencija za zdravila Swissmedic (pristojni organ za Švico) je v okviru revizije pri enem od (pod)dobaviteljev reagentov podjetja Vivostat zaključila, da zaradi nerešene ponovne potrditve sterilizacijskega postopka **sterilnost izdelkov ni zagotovljena**. Zaključek zadeva vse sterilne izdelke, ki jih je naš dobavitelj proizvedel v obdobju petih let. Zaključek se ne nanaša izrecno na izdelke, proizvedene za podjetje Vivostat, temveč velja za vse sterilne izdelke, ki jih proizvaja ta švicarski dobavitelj, ne glede na stranko. To obvestilo zadeva naslednje sterilne reagente za podjetje Vivostat:

- Citrate/TA – fibrin (20-mililitrska viala)
- Citrate/TA – PRF (20-mililitrska viala)
- pH 10 – (5-mililitrska viala)

Ti reagenti so vključeni v **vso opremo in komplete za enkratno uporabo** podjetja Vivostat.

2. Verjetnost nastanka težav

Agencija Swissmedic ni poročala o odkritju nesterilnih izdelkov, danih na trg, oziroma seznanitvi s tem. S pomočjo zunanje laboratorija so za vse posamične serije reagentov Vivostat, prejetih od podjetja Legacy v zadnjih petih letih, izvedli preizkus glede sterilnosti, ki so ga vse uspešno prestale. Več kot 80 % reagentov, proizvedenih v obdobju petih let, se je že uporabljalo na trgu, pri čemer nismo prejeli nobenih pritožb oziroma nismo bili seznanjeni z nepričakovanimi okužbami, ki bi lahko bile povezane s pomanjkanjem sterilnosti.

Vrsta ukrepov za ublažitev tveganja

Prosimo vas za podporo pri zagotavljanju opredelitve in spremljanja vseh teh izdelkov ter izvajanja spodnjih ukrepov.

Ukrepi, ki jih je treba sprejeti

- 1) Opredelite vse izdelke in **karantenirajte vse izdelke za enkratno uporabo podjetja Vivostat** v svoji ustanovi. Zagotovite, da se ti izdelki ne bodo uporabljali, saj njihove sterilnosti ni mogoče zagotoviti.
- 2) Izpolnite Obrazec za odgovor v Dodatku 2 (obrazec B) s količino opredeljenih izdelkov. Podpišite Obrazec za odgovor in ga v skladu z navodili v petih delovnih dneh pošljite po elektronski pošti.

Ukrepi, ki jih sprejme proizvajalec

Podjetje Vivostat je začelo proizvajati nove serije teh reagentov pri enem od naših drugih dobaviteljev. Zaradi dobavnega roka pri prejemanju surovin in embalažnega materiala ter časa, potrebnega za preizkušanje surovin pred proizvodnjo in preizkušanje sterilnosti končnega izdelka, nadomestni izdelki ne bodo na voljo pred začetkom decembra.

Splošne informacije

Pristojni organ vaše države je bil obveščen o tem varnostnem obvestilu in je prejel poročilo o varnostnem popravljalnem ukrepu s strani podjetja Vivostat, danska agencija za zdravila (Danish Medicines Agency) pa je izdala poročilo nacionalnega pristojnega organa.

2. Predvideni nadaljnji ukrepi

Takoj ko bodo na voljo nadomestne vialo, bomo stopili v stik z vami, da uredimo vse za zamenjavo. Pričakujemo, da se bo to zgodilo v prvih dveh tednih decembra 2020.

Posredovanje tega varnostnega obvestila

To obvestilo je treba posredovati vsem, ki morajo biti v vaši organizaciji/bolnišnici s tem seznanjeni, ali kateremu koli oddelku, kamor so bili preneseni morebitni pomanjkljivi pripomočki (če je ustrezno).

To obvestilo in posledične ukrepe upoštevajte ustrezno dolgo, da se zagotovi učinkovitost popravljalnih ukrepov (dokler se te vialo ne zamenjajo).

O vsakršnih zapletih, povezanih s pripomočki, poročajte proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu predstavniku in nacionalnemu pristojnemu organu, če je ustrezno, saj to zagotavlja pomembne povratne informacije.

Vam in vašim pacientom se iskreno opravičujemo, prosimo vas za razumevanje in upamo, da boste še naprej podpirali podjetje Vivostat in naše izdelke.

V primeru vprašanj v zvezi s tem varnostnim obvestilom glejte podatke za stik na vrhu.