

V vednost oddelku za zagotavljanje kakovosti,
oddelku za regulativne zadeve ali vodstvu

Saint Priest, 29. september 2021

Zadeva: **NUJNO – OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU** –
Integra AccuDrain®, Hermetic™, LimiTorr™, MoniTorr™ – Opozorilo o možni napaki
za uporabnike vrat za dostop do CST – informacije za uporabnike

Zakoniti proizvajalec:

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION – 1100 CAMPUS ROAD, PRINCETON, NEW JERSEY,
ZDA 08540 – ENOTNA REGISTRSKA ŠTEVILKA: US-MF-000007196

Predstavnik v ES:

INTEGRA LIFESCIENCES (Francija) SAS – Immeuble Séquoia 2 – 97 Allée Alexandre Borodine –
69800 SAINT PRIEST, Francija – ENOTNA REGISTRSKA ŠTEVILKA: FR-AR-000002474

Medicinski pripomočki:

AccuDrain®, Hermetic™, LimiTorr™, MoniTorr™: Ti sistemi se uporabljajo za drenažo cerebrospinalne
tekočine (CST) iz možganskih ventriklov ali ledvenega subarahnoidnega prostora v zunanjo drenažno
vrečko.

Primarni klinični namen pripomočkov:

AccuDrain®: Drenaža in spremljanje pretoka cerebrospinalne tekočine (CST) iz možganskih ventriklov
ali ledvenega subarahnoidnega prostora sta indicirani pri izbranih bolnikih za: Zmanjšanje
intrakranialnega tlaka (IKT), spremljanje IKT, spremljanje CST, izvajanje začasne drenaže CST.
Hermetic™: Drenaža in spremljanje pretoka CST iz lateralnih možganskih ventriklov ali ledvenega
subarahnoidnega prostora sta indicirani pri izbranih bolnikih za: Zmanjšanje IKT, spremljanje IKT,
spremljanje CST, izvajanje začasne drenaže CST pri bolnikih z okuženimi hidrocefalnimi obvodi.
LimiTorr™/MoniTorr™: Sistem omogoča drenažo in spremljanje CST iz lateralnih možganskih ventriklov
in ledvenega subarahnoidnega prostora pri izbranih bolnikih za zmanjšanje IKT, spremljanje CST,
začasno drenažo CST pri bolnikih z okuženimi obvodi za CST in spremljanje IKT.

Zadevni referenčni podatki in serij/serijske številke UDI so navedeni v spodnji preglednici:

AccuDrain®: INS-8400, INS-8401,
Hermetic™: INS-8301, INS-8302, INS-8600, INS-8601
LimiTorr™: INS-9020, INS-9030
MoniTorr™: INS-1100

Cenjena stranka,

S tem dopisom vas želi zakoniti proizvajalec Integra LifeSciences Corporation obvestiti o prostovoljni izdaji varnostnega popravljalnega ukrepa glede uporabe delov s številkami, ki so navedene v spodnji preglednici.

Družina izdelkov	Opis zadevnega izdelka	Referenca	UDI
AccuDrain®	Accudrain Without the Anti-Reflux Valve	INS-8400	10381780023876
	Accudrain With Anti-Reflux Valve	INS-8401	10381780023883
Hermetic™	Hermetic Plus EVD System w/Reflux Valve	INS-8301	10381780023869
	Hermetic Plus EVD System w/o Reflux Valve	INS-8302	10381780071006
	CSF Drainage System w/Blue Stripe Tubing & 1-way Valve	INS-8600	10381780071099
	CSF Drainage System w/Green Stripe Tubing & Transd	INS-8601	10381780072164
LimiTorr™	LimiTorr Volume Limiting EVD 20 ML	INS-9020	10381780071105
	LimiTorr Volume Limiting EVD 30 ML	INS-9030	10381780071129
MoniTorr™	CSF Drainage System used with Pole Mount System	INS-1100	10381780071037

Ta varnostni popravljalni ukrep se nanaša na vse številke serij, ki so na voljo na trgu. Te reference morda niso na voljo na vseh trgih.

S tem varnostnim popravljivim ukrepom želimo obvestiti zdravstvene delavce o neželenih dogodkih, do katerih je prišlo zaradi napake pri uporabi brezigelnih portov za dostop do cerebrospinalne tekočine (CST) na pripomočku Integra AccuDrain™. V zadnjih treh (3) letih je bilo v ZDA prejetih sedem (7) pritožb in nobene pritožbe izven ZDA, povezanih z uporabo brezigelnih portov za dostop AccuDrain za injiciranje tekočin, kar v navodilih za uporabo pripomočka ni predvideno. Ena (1) od sedmih (7) pritožb, prejetih julija 2021, je imela za posledico smrt. V pritožbi je navedeno, da se je v port za dostop do CST na pripomočku AccuDrain nenamerno vbrizgalo intravensko (I.V.) kontrastno barvilo, kar je morda prispevalo k smrti bolnika. Na podlagi opisa pritožbe port za dostop do CST pripomočka AccuDrain ni bil uporabljen, kot je predvideno v navodilih za uporabo. Port za dostop do CST je namenjen samo za drenažo in spremljanje CST.

Eden od dejavnikov, ki naj bi prispevali k tem pritožbam, je lahko morebitna uporaba drugih pripomočkov z brezigelnimi porti za dostop, ki so podobni portom na nekaterih zunanjih drenažnih pripomočkih družbe Integra, ki vključujejo pripomoček AccuDrain, vendar so namenjeni za druge indikacije, kot so infuzijski kompleti CareFusion Alaris, ki jih distribuira družba Becton, Dickinson and Company (BD) (glejte sliko 1) in so namenjeni intravenoznemu dajanju zdravil.

Slika 1: Podobni brezigelni port, ki ga proizvaja družba BD



To obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu obsega poleg pripomočka AccuDrain® tudi pripomočke za drenažo CST Integra, ker uporabljajo isti brezigelni port za dostop.

Pripomočki za drenažo CST Integra nimajo napak, vendar družba Integra LifeSciences Corporation zaradi previdnosti izdaja obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu, s katerim vas opozarja, da preverite, ali se brezigelni port za dostop uporablja za ustrezno indikacijo. Pripomočki za drenažo CST Integra imajo vizualne indikatorje, ki opozarjajo, da je brezigelni port za dostop na pripomočku namenjen samo za dostop do CST. Pripomočki za drenažo CST imajo oznake, ki jih razlikujejo od drugih pripomočkov, ki jih ne proizvaja družba Integra in imajo brezigelni port za dostop, vključno z zeleno ali modro črto na cevi in rumenimi oznakami na eni ali obeh straneh porta za dostop, ki uporabnika opozarjajo, da je port namenjen za »CSF ACCESS« (DOSTOP CST) (glejte sliko 2).

Slika 2: Brezigelni port za dostop Integra AccuDrain®



V oceni, ki jo je opravil zakoniti proizvajalec Integra LifeSciences Corporation, je bilo ugotovljeno, da bi nevarnost, do katere bi prišlo zaradi napačne uporabe porta za dostop, lahko povzročila kritične poškodbe bolnika: trajno okvaro telesne funkcije, trajno poškodbo telesne strukture, ogrožanje življenja ali celo smrt bolnika. Zgoraj navedena tveganja so bila ocenjena na podlagi standarda ISO 14971 in drugih veljavnih predpisov, navedenih v naših notranjih postopkih.

Da bi zmanjšali tveganje, si preberite to obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu, pripomočke Integra pa uporabljajte skladno z navodili, ki so navedena na oznakah. Indikacije pripomočkov, ki so vključeni v to obvestilo o varnosti na terenu, so navedene zgoraj.

O tem obvestilu o varnostnem popravilnem ukrepu vas obveščamo, ker je iz naših evidenc razvidno, da vam je bil dobavljen en pripomoček ali več, ki so navedeni v preglednici.

To obvestilo morate posredovati vsem v svoji organizaciji, ki morajo biti seznanjeni z obvestilom, ali v kateri koli drugi organizaciji, kamor so bili preneseni zadevni pripomočki (po potrebi).

To obvestilo posredujete drugim organizacijam, na katere ta ukrep vpliva (po potrebi).

Na to obvestilo in posledični ukrep je treba opozarjati tako dolgo, da zagotovite učinkovitost korektivnega ukrepa.

O vseh incidentih, povezanih s pripomočki, poročajte proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu predstavniku in po potrebi nacionalnemu pristojnemu organu, saj s tem zagotovite pomembne povratne informacije.

Potreben je odgovor stranke. K temu obvestilu o varnostnem popravilnem ukrepu je priložen obrazec. Prejem tega obrazca zagotavlja, da je družba Integra dosegla določeno stopnjo učinkovitosti pri sporočanju teh informacij. Izpolnite priloženi obrazec za potrditev prejema tega dopisa in ga vrnite po elektronski pošti ali telefaksu, kot je navedeno v obrazcu. Kopijo obrazca obdržite za svojo evidenco. Z morebitnimi vprašanji v zvezi s tem obvestilom o varnostnem popravilnem ukrepu se obrnite na prodajnega predstavnika družbe Integra ali na službo za pomoč strankam. Odgovor pričakujemo v treh tednih.

O tem obvestilu o varnostnem popravilnem ukrepu je bil obveščen pristojni nacionalni organ vaše države.

V primeru dodatnih vprašanj sem vam z veseljem na voljo na naslovu emea-fsca-neuro@integralife.com. Cenimo vašo pomoč in se vam zahvaljujemo za nadaljnje sodelovanje.

S spoštovanjem,



Angélique AUBERT
Koordinator za skladnost EMEA

Priloženo: Obrazec za odgovor distributerja na obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu (2 strani)

Obrazec za odgovor distributerja

1. Informacije o obvestilu o varnostnem popravilnem ukrepu (FSN)	
Referenčna številka FSN*	FSN-2021-HHE-008-290921
Datum FSN*	29. september 2021
Ime izdelka/pripomočka*	AccuDrain® Hermetic™ LimiTorr™ MoniTorr™
Kode izdelka	AccuDrain®: INS-8400, INS-8401 Hermetic™: INS-8301, INS-8302, INS-8600, INS-8601 LimiTorr™: INS-9020, INS-9030 MoniTorr™: INS-1100
Serijske številke	Na voljo so vsi loti

2. Podrobnosti o distributerju/uvozniku	
Ime družbe*	
Enotna registrska številka (če je na voljo)	
Številka računa	
Naslov*	
Naslov za pošiljanje, če se razlikuje od zgoraj navedenega	
Kontaktno ime*	
Naziv ali funkcija	
Telefonska številka*	
E-pošta*	

3. Vrnitev potrdila pošiljatelju	
E-pošta	emea-fsca-neuro@integralife.com
Telefonska številka za pomoč za distributerje	+33 (0) 6 38 15 85 03
Poštni naslov	Oddelek za poprodajni nadzor Integra Immeuble Séquoia 2, 97 allée Alexandre Borodine Parc technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint Priest, Francija
Spletni portal	www.integralife.eu
Faks	+33 (0)4 37 47 59 30
Rok za vrnitev obrazca za odgovor distributerja*	1. november 2021

4. Distributerji/uvozniki (označite vse, kar velja)		
<input type="checkbox"/>	*Potrjujem, da sem prejel, prebral in razumel obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu.	Izpolni distributer/uvoznik ali vnese N/V
<input type="checkbox"/>	Identificiral sem stranke, ki so prejele ali so morda prejele ta pripomoček.	
<input type="checkbox"/>	Prilagam seznam strank.	
<input type="checkbox"/>	Identificirane stranke sem obvestil/a o tem obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu.	Datum komunikacije
<input type="checkbox"/>	Od vseh identificiranih strank sem prejel/a potrditev odgovora.	
Ime z velikimi črkami*		Tukaj se vnese ime distributerja z velikimi črkami
Podpis*		Distributer podpiše tukaj
Datum*		

Obvezna polja so označena s simbolom *

Pomembno je, da vaša organizacija izvede ukrepe, opisane v obvestilu o varnostnem popravljalnem ukrepu, in potrdi, da je prejela obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu.

Odgovor vaše organizacije je dokazilo, ki ga potrebujemo za spremljanje napredka korektivnih ukrepov.