

VARNOSTNO OBVESTILO

Možna kontaminacija NeoContactAgent kontaktne tekočine

19. oktober 2021

| | |
|--------------------|---|
| Proizvajalec: | Sentec AG, Kantonsstrasse 14, 7302 Landquart, Švica |
| Prizadeti izdelki: | Sentec EIT sistem za novorojenčke in dojenčke |
| Ime izdelka: | NeoContactAgent, NeoContactAgent Kit |
| REF: | 1ST230-100, 1ST232-100 |
| UDI-DI: | +EIT11ST2301000, +EIT11ST2321000 |
| LOT: | vsi |

Draga cenjena stranka,

Pri NeoContactAgent (prodanem kot NeoContactAgent Kit) je bila ugotovljena težava, ki bi lahko predstavljala potencialno tveganje za bolnike.

S tem varnostnim obvestilom vas želimo obvestiti, da je bilo v približno 2% NeoContactAgent zaznana vidna kontaminacija. Ugotovljena je bila prisotnost:

- *Penicillium scabrosum*
- *Aspergillus glaucus*
- *Aspergillus niveoglaucus*
- *Aspergillus pseudoglaucus*
- *Aspergillus ruber*
- *Cladosporium cycadicola*
- *Cladosporium sphaerospermum*

Tveganja:

Na podlagi razpoložljivih podatkov iz literature so bila ugotovljena naslednja tveganja za te vrste: Vse opredeljene vrste so v naravi razširjene in se pojavljajo v tleh, v hrani iz kmetijstva in do neke mere v bivalnih prostorih.

Opisani so bili posamezni primeri okužb, večinoma okužb kože ali sinusov (*Aspergillus pseudoglaucus*, *Aspergillus ruber*, *Cladosporium sphaerospermum*). Okužbe kože lahko zdravimo z lokalnimi ukrepi (tema anti-mikotiki).

Zelo malo primerov meningitisa/možganskih okužb (*Aspergillus glaucus*, *Cladosporium sphaerospermum*) ali pljučnih okužb (*Cladosporium sphaerospermum*) so poročali v zvezi s papirjem, lesom ali kmetijsko industrijo. Če so prisotne v zadostni koncentraciji, lahko te vrste vstopijo v krvni obtok skozi pljuča in od tam v možgane. Šteje se, da je zelo malo verjetno, da bi bila v zraku dosežena zadostna koncentracija teh vrst glede na način uporabe sredstva NeoContactAgent, če je bila morda uporabljena kontaminirana steklenica. Ta pot prenosa je izključena pri bolnikih, ki prejemajo kisik z visokim pretokom, CPAP ali invazivno ventilacijo. Upoštevajte, da po podatkih družbe Sentec doslej niso poročali o primerih okužb, povezanih s sredstvom NeoContactAgent.

Ukrepi, ki jih je treba sprejeti:

Uporabo sredstva NeoContactAgent (vsi LOT) je treba takoj prekiniti in odstraniti od bolnikov, pri katerih se trenutno uporablja.

Razpoložljive steklenice NeoContactAgent je treba odstraniti iz uporabe in postaviti v karanteno.

Če so bolniki, pri katerih je bil uporabljeno sredstvo NeoContactAgent, še vedno v oskrbi in razvijejo okužbe, je treba plesni obravnavati kot možen vzrok.

Posredujte te podatke vsem, ki se jih morajo zavedati v svoji organizaciji.

Prejem tega sporočila in izvajanje zgornjih dejanj potrdite tako, da vrnete podpisano potrditveno stran tega obvestila.

Sentec trenutno preiskuje temeljni vzrok in si prizadeva zamenjati vašo obstoječo zalogo z neokuženim NeoContactAgentom.

Če imate kakršna koli vprašanja o tem varnostnem obvestilu, se obrnite na lokalnega predstavnika podjetja Sentec ali na podjetje Sentec Landquart (info-eit@sentec.com).

Za nevšečnosti se vam iskreno opravičujemo, v naslednjih dneh pa vam bomo posredovali dodatne informacije in navodila. Prav tako vas bomo obvestili, ko bo na voljo zamenjava NeoContactAgent.

S spoštovanjem,

Guido Schelling
Vodja podružnice

Varnostno obvestilo dne 19. oktobra 2021

Možna kontaminacija NeoContactAgent kontaktne tekočine



Potrditev

Izjavljamo, da smo prejeli in razumeli te podatke.

Poleg tega potrjujemo, da smo vse NeoContactAgent postavili v karanteno, odstranili pasove LuMon™, namočene z NeoContactAgent, in jih varno odstranili.

| | |
|-------------------------|---------|
| Organizacija: | |
| Ulica, številka ulice: | |
| Mesto, poštna številka: | Država: |
| Ime: | Naziv |
| Kraj, datum: | Podpis: |

Podpisano kopijo pošljite na info-eit@sentec.com.