

FSN Ref: MD-FSN-CHIESI-2022-001

FSCA Ref: MD-FSCA-CHIESI-2022-001

**Pilna Informacja Dotycząca Bezpieczeństwa****LISAcath® ustny cewnik dotchawiczy****Producent: Chiesi Farmaceutici S.p.A.****Rodzaj działania: WYCOFANIE PRODUKTU****Serie objęte wadą jakościową:**

<b>Numer serii</b>	<b>Data produkcji</b>
1. 0000103055	1. 26.10.2021
2. 0000103056	2. 01.11.2021
3. 0000103058	3. 15.11.2021
4. 0000117726	4. 18.11.2021
5. 0000122457	5. 26.11.2021
6. 0000103057	6. 30.11.2021
7. 0000123601	7. 03.12.2021
8. 0000126032	8. 19.01.2022
9. 0000130074	9. 25.01.2022
10. 0000131514	10. 31.01.2022
11. 0000135361	11. 21.02.2022
12. 0000136637	12. 28.02.2022
13. 0000139464	13. 12.03.2022

**Główne przeznaczenie wyrobu LISAcath®**

LISAcath® jest jałowym, jednorazowym cewnikiem doustnym, stosowanym przez neonatologów w mniej inwazyjnej metodzie podawania dotchawiczego poraktantu alfa (Curosurf®), w leczeniu noworodkowego Zespołu Zaburzeń Oddychania (ZZO).

**Opis problemu**

Producent, Chiesi Farmaceutici SpA, rozpoczyna dobrowolne wycofanie z rynku 13 serii wyrobu medycznego LISAcath® ze skutkiem natychmiastowym.

Wycofanie związane jest z wadą jakościową wyrobu medycznego LISAcath®. Podczas kontroli wewnętrznej stwierdzono, że szereg cewników LISAcath® zawiera niedopuszczalne wady, takie jak miejscowa ekspozycja przewodu opłotowego cewnika, rozwarstwienia i nadatki materiału na powierzchni cewnika, w tym dodatkowe defekty powierzchni w postaci śladów przypalenia, włókna warstwy zewnętrznej częściowo wyeksponowane, osadzenie ciał obcych, nieprawidłowe znakowanie na korpusie cewnika.

Mimo, że do tej pory zidentyfikowano tylko ograniczoną liczbę wadliwych cewników LISAcath®, firma Chiesi Farmaceutici SpA postanowiła wycofać wszystkie zidentyfikowane serie, jako środek ostrożności, aby uniknąć potencjalnego ryzyka dla tak wrażliwej populacji jak noworodki, u których ma być stosowany cewnik LISAcath®.

Wada ta została wykryta w ramach procedury obowiązującej w Chiesi Farmaceutici SpA. Nie zgłoszono żadnych skarg od klientów, związanych z tymi wadami, ani doniesień o urazach przez nie wywołanych.

### **Zagrożenie powodujące rozpoczęcie Zewnętrznych Działań Korygujących Dotyczących Bezpieczeństwa**

Największym zagrożeniem dla pacjenta/użytkownika końcowego może być uwalnianie cząstek, które mogą pozostać w płucach. Może to potencjalnie spowodować tymczasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta. Dodatkowym potencjalnym zagrożeniem jest uszkodzenie tkanki górnych dróg oddechowych w przypadku, gdy odsłonięta jest część oplotu cewnika LISAcath® lub wystąpiło jego rozwarstwienie/naddatki na powierzchni.

### **Rodzaj działań mających na celu ograniczenie ryzyka**

#### **Działania, które użytkownik powinien podjąć:**

1. Natychmiast zidentyfikuj i poddaj kwarantannie wszelkie cewniki LISAcath® o numerach serii wskazanych w tabeli powyżej.
2. Jeśli nie posiadasz cewników objętych wycofaniem, wskazanych w tabeli powyżej, wypełnij formularz "Informacja Dotycząca Bezpieczeństwa - Odpowiedź Klienta" zaznaczając odpowiednie pole i wyślij go na adres e-mail wskazany w formularzu.
3. Jeśli posiadasz cewniki LISAcath® o numerach serii wskazanych w tabeli powyżej, zaznacz odpowiednie pole wyboru w formularzu "Informacja Dotycząca Bezpieczeństwa - Odpowiedź Klienta", podaj wymagane dodatkowe informacje i wyślij wypełniony formularz na adres e-mail wskazany w formularzu.
4. Po otrzymaniu wypełnionego formularza "Informacja Dotycząca Bezpieczeństwa - Odpowiedź Klienta", jego odbiorca skontaktuje się z Państwem aby zorganizować zwrot wyrobu medycznego LISAcath®, którego dotyczy wada.
5. Prosimy o wykonanie powyższych czynności niezwłocznie po otrzymaniu niniejszej Informacji Dotyczącej Bezpieczeństwa.

Chiesi rekomenduje natychmiastowe zaprzestanie używania cewników LISAcath® o numerach serii wskazanych w tabeli powyżej.

#### **Działanie podjęte przez producenta:**

Chiesi Farmaceutici S.p.a. zobowiązuje się do wycofania serii cewników LISAcath® wskazanych w tabeli powyżej.

### **Przekazanie niniejszej Informacji Dotyczącej Bezpieczeństwa**

Właściwy organ regulacyjny został poinformowany o niniejszej komunikacji dotyczącej bezpieczeństwa.

Niniejsza Informacja Dotycząca Bezpieczeństwa musi zostać przekazana do wszystkich osób w Twojej organizacji lub innej jednostki, do której cewniki LISAcath®, potencjalnie zagrożone wystąpieniem wady jakościowej, zostały przekazane.

Prosimy o przekazanie niniejszej Informacji Dotyczącej Bezpieczeństwa innym organizacjom, na które informacja ta ma wpływ.

Prosimy o zachowanie czujności o zaistniałym potencjalnym niebezpieczeństwie użycia cewników LISAcath® przez stosowny okres, który pozwoli na efektywne ich wycofanie.

Wszelkie incydenty z wyrobem medycznym LISAcath® powinny zostać zgłoszone do producenta, dystrybutora lub przedstawiciela producenta.

Z poważaniem,  
Barbara Del Carlo

Head of GPV Operations,  
Deputy EU-UK QPPV  
Global Pharmacovigilance

### Informacja Dotycząca Bezpieczeństwa (FSN-Field Safety Notice) – Odpowiedź Klienta

1. Informacja Dotycząca Bezpieczeństwa	
Numer referencyjny FSN*	MD-FSN-CHIESI-2022-001
Data FSN*	27.05.2022
Produkt/Nazwa Wyrobu*	<b>LISAcath®</b>
Kod produktu	Nie dotyczy
Numery serii	1. 0000103055

	2. 0000103056
	3. 0000103058
	4. 0000117726
	5. 0000122457
	6. 0000103057
	7. 0000123601
	8. 0000126032
	9. 0000130074
	10. 0000131514
	11. 0000135361
	12. 0000136637
	13. 0000139464

<b>2. Dane Klienta</b>	
Numer konta	
Nazwa Jednostki Organizacji Ochrony Zdrowia*	
Adres Jednostki Organizacji Ochrony Zdrowia*	
Oddział	
Adres wysyłki, jeśli inny niż powyżej	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej*	
Tytuł/Funkcja	
Numer telefonu*	
Email*	

<b>3. Działania Klienta podjęta w imieniu Jednostki Organizacji Ochrony Zdrowia</b>				
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie FSN oraz przeczytanie i zrozumienie jej treści.			
<input type="checkbox"/>	Wykonałem wszystkie czynności wymagane przez FSN.			
<input type="checkbox"/>	Informacje i wymagane działania zostały przekazane do wiadomości wszystkich użytkowników wyrobu.			
<input type="checkbox"/>	Zwróciłem wyroby, których dotyczy problem - wprowadź liczbę zwróconych wyrobów i datę zwrotu ostatniego wyrobu.	ilość:	Numer serii:	Data zwrotu (DD/MM/RRRR):
		ilość:	Numer serii:	Data zwrotu (DD/MM/RRRR):
		ilość:	Numer serii:	Data zwrotu (DD/MM/RRRR):
		Nie dotyczy	Komentarze:	
<input type="checkbox"/>	Nie mam żadnych wyrobów, których dotyczy problem.			

<input type="checkbox"/>	Mam pytanie, proszę o kontakt	<i>Proszę o wprowadzenie danych kontaktowych</i>
Imię i nazwisko (czytelnie)*		
Podpis*		
Data*		

<b>4. Proszę o zwrot wypełnionego dokumentu do:</b>	
Email*	<a href="mailto:apvpl@chiesi.com">apvpl@chiesi.com</a>
Infolinia dla Klientów	Nie dotyczy
Adres	Al. Jerozolimskie 134 02-305 Warszawa, Polska
Web Portal	Nie dotyczy
Fax	+48 22 652 37 79
Czas na zwrot niniejszego formularza*	Natychmiastowe działanie po otrzymaniu FSN, nie później niż 3 dni.

Pola obowiązkowe są oznaczone \*

Ważne jest, aby Państwa organizacja podjęła działania wyszczególnione w Informacji Dotyczącej Bezpieczeństwa (FSN) i potwierdziła, że otrzymała FSN.

Odpowiedź Państwa Organizacji jest dowodem, którego potrzebujemy, aby monitorować postęp działań naprawczych.