

FSN Ref: MD-FSN-CHIESI-2020-001

FSCA Ref: MD-FSCA-CHIESI-2020-001

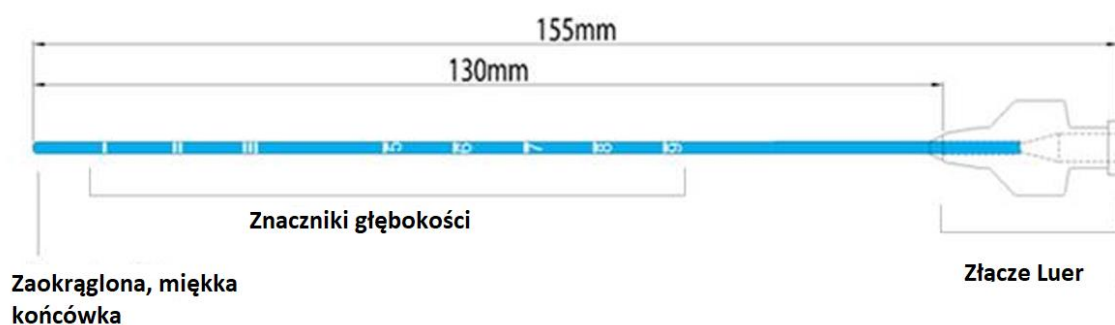
Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa

LISAcath® ustny cewnik dotchawiczny

Wytwórca: Chiesi Farmaceutici S.p.A.

1. Rodzaj wyrobu

LISAcath® jest sterylnym wyrobem medycznym klasy I (CE 0546), cienkim cewnikiem o nominalnej długości całkowitej 155,0 mm, nominalnej długości roboczej 130,0 mm i średnicy zewnętrznej 1,7 mm (co odpowiada rozmiarowi 5 w skali French). Na bliższym końcu znajduje się pojedyncze złącze typu luer, dystalna część zakończona jest zaokrągloną, miękką końcówką. Zewnętrzna powierzchnia zawiera nadrukowane znaczniki, które podczas użytkowania stanowią wizualną wskazówkę dotyczącą głębokości wprowadzenia cewnika. Rysunek poglądowy LISAcath® przedstawiono poniżej:



2. Nazwa handlowa

LISAcath® ustny cewnik dotchawiczny

3. Główne przeznaczenie wyrobu

LISAcath® jest jałowym, jednorazowym cewnikiem doustnym, stosowanym przez neonatologów w mniej inwazyjnej metodzie podawania dotchawczego poraktantu alfa (Curosurf®), w leczeniu

noworodkowego Zespołu Zaburzeń Oddychania (ZZO). Cewnik LISAcath® został specjalnie zaprojektowany, aby umożliwić dotchawicze podawanie leku Curosurf bez intubacji standardową rurką dotchawiczną, przy jednoczesnym utrzymywaniu nieinwazyjnej wentylacji (NIV) zwykle za pomocą donosowego CPAP-u, w celu zachowania spontanicznego oddychania.

Firma Chiesi Farmaceutici S.p.A. (dalej: Chiesi) informuje o dobrowolnym wycofaniu niektórych serii wyrobu medycznego LISAcath® ze szpitali, w krajach do których serie te były dostarczone.

Dwa różne niemieckie szpitale złożyły dwa podobne zawiadomienia do firmy Chiesi, dotyczące miękkiej końcówki (dystalnej części cewnika) LISAcath®, która uległa oderwaniu lub częściowemu oderwaniu od trzonu cewnika. Wada została wykryta przed podaniem surfaktantu noworodkom. Dlatego żaden noworodek nie został uszkodzony. Cewniki pochodziły z 2 różnych serii. Firma Chiesi rozpoczęła natychmiastowe dochodzenie wewnętrzne z udziałem firmy wytwarzającej urządzenie (Creganna Medical).

Pierwsze ustalenia: wydaje się, że w dwóch kwestionowanych partiach są wyroby, w których rozmiar końcówki jest poza dopuszczalnym limitem akceptacji opisanym na rysunkach technicznych.

Wada może dotyczyć 48 serii zwolnionych do obrotu. W marcu 2019 r. firma Creganna wdrożyła test dotykowy dla 100% wyrobów, polegający na pocieraniu wyrobu pomiędzy kciukiem a palcem wskazującym, aby wybrać akceptowalne tamponodruki. Kontrolę tę stosowano dla wszystkich serii. Ten test zweryfikował poprawne zespolenie końcówki z trzonem cewnika. Wszystkie serie, które zostały poddane tej kontroli, należy uważać za nieobjęte procedurą wycofania.

Ze względu na potencjalnie poważne skutki dla pacjentów poddawanych terapii ratującej życie, w ramach podjętych środków ostrożności, firma Chiesi postanowiła wycofać wszystkie 48 serii cewników objętych dochodzeniem. Nasze zapasy magazynowe gwarantują, że możemy przeprowadzić natychmiastowe wycofanie wadliwych serii i zastąpienie ich bezpiecznymi seriami, unikając sytuacji niedoboru cewników LISAcath® w szpitalach.

Firma Chiesi zaleca natychmiastowe zaprzestanie stosowania w szpitalu cewników LISAcath®, których numery serii zestawiono w Tabeli 1.

Firma Chiesi zapewni wycofanie cewników LISAcath® należących do kwestionowanych serii i wymieni je bez dodatkowych kosztów dla szpitala.

Właściwy krajowy organ regulacyjny został poinformowany o niniejszej komunikacji.

Z poważaniem,

Dr Gian Nicola Castiglione
Dyrektor ds. Bezpieczeństwa Farmakoterapii w Grupie Chiesi

Tabela 1	
NR	Seria
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