

Handelsnavn for det berørte produkt:

Telemetrisk trykkateter 096504-001 NEUROVENT-P-tel

Identifikator: FSN 001/21
Type af foranstaltning: Sikkerhedsoplysninger
Dato: 10.06.2021

Afsender: RAUMEDIC AG
Hermann-Staudinger-Straße 2
95233 Hembrechts
Tyskland

Modtagere:

Kliniske slutbrugere af den medicinske enhed, der er nævnt nedenfor.

Oplysninger om berørte enheder:

Serienumre fra nummer SN T10518 til SN T11706.

Beskrivelse af problemet, herunder grundlæggende årsag:

Baseret på flere hundrede implantationer har RAUMEDIC afdækket en 3,1 % sandsynlighed for, at den førnævnte produktion af katetre kan have problemer med envejs negativ drift. Sådanne hændelser med drift ser typisk ud til at være irreversible og er ikke i overensstemmelse med andre typisk vurderede kliniske parametre. De blev også typisk afsløret ved senere målinger eller endda kontrolmålinger før den planlagte eksplantprocedure.

Der er udført analyse af grundlæggende årsager, og returnerede produkter er blevet testet grundigt. Disse tests afslørede en risiko for, at produktet kunne absorbere fugt. I det førnævnte antal tilfælde kunne kondenseret fugt identificeres på det elektroniske kredsløb. Selv om uforeneligheden mellem fugt og elektroniske kredsløb ikke behøver yderligere forklaring, var det kun komponenter med analog funktionalitet, der var berørte. I modsætning til digitale elementer forringes de analoge kredsløbskomponenter støt inden deres endelige svigt, hvilket resulterede i driften som beskrevet.

Indtil nu har der ikke været nogen rapporter om alvorlig forværring af nogen patients sundhedsstatus eller værre. Produktets indikation og relevans er i høj grad også baseret på akut traume, subaraknoidal blødning eller ethvert andet scenarie, der tyder på en bevidstløs eller i anden grad kompromitteret patient. En korrekt ICP-vurdering kan få større relevans på grund af manglende anden feedback, som kan gives af en vågen og bevidst patient, der er typisk for den overvejende forfulgte indikation af en manifesteret hydrocephalus.

For at undgå selv den mindste risiko for at skabe en ugunstig brugeroplevelse eller patientkomplikation, besluttede RAUMEDIC at foreslå returnering af resterende sterile implantater, der er produceret til de aktuelle specifikationer. RAUMEDIC påbyder desuden, at der skal udvises særlig omhu ved ICP-målinger, der udføres med en implanteret enhed.

Handlinger, der skal udføres af brugeren:

1. Resterende sterile produkter på lager:

Alle produkter fra NEUROVENT-P-tel i serienummerintervallet SN T10518 - T11706, som findes hos kunden, skal identificeres, isoleres og returneres til RAUMEDIC, der yder en fuld refundering af købsprisen.

2. Produkter, der aktuelt er implanteret den 27.02.2021 eller senere:

Alle produkter fra NEUROVENT-P-tel i serienummerintervallet SN T10518 - T11706, der aktuelt er implanteret og forbliver der inden for 90 dage, og er godkendt til klinisk brug, skal behandles med forsigtighed. ICP-målinger bør kun vurderes og tages i betragtning, når de er i overensstemmelse med andre kliniske resultater og patientens reaktion. Personalet bør evaluere, om der kan fæstes lid til produktets korrekte reaktion ved hjælp af deres passende og tilstrækkelige kliniske rutiner.

Hvis sådanne funktionstest ikke kan anbefales eller udføres uden risiko især hos bevidstløse eller kompromitterede patienter, som kan forekomme i en traumepopulation, subaraknoidal blødning eller andre komplikationer, der opstår efter implantationen, bør produktets målinger ikke udelukkende bruges til at vejlede behandlingen på grund af den rapporterede 3,1 % sandsynlighed for falske eller falske statistiske aflæsninger.

Fremsendelse af denne vigtige produktinformation:

Denne meddelelse skal videregives til alle, der skal være opmærksomme på problemet i din organisation eller til en enhver organisation, som de potentielt berørte enheder er blevet sendt videre til.

Kontaktpersoner:

RAUMEDIC AG
Mr. Reiner Thiem/Head of Regulatory Affairs
Hermann-Staudinger-Straße 2
95233 Helmbrechts
Tyskland

RAUMEDIC AG
Mr. Ingo Bartels/Vice President Clinical Products
Hermann-Staudinger-Straße 2
95233 Helmbrechts
Tyskland

Telefon: +49 - (0)9252-359 2782
Mobil: +49 - (0)176 10006829
E-mail: Reiner.Thiem@raumedic.com

+49 - (0)9252-359 1431
+49 - (0)151 51798654
Ingo.Bartels@raumedic.com

Tilgængelighed: Mandag til fredag kl. 8.00 til 17.00 (GMT +1)

Undertegnede bekræfter, at denne meddelelse er blevet anmeldt til det relevante reguleringsagentur



Reiner Thiem
Head of Regulatory Affairs