

01.06.2022

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

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

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

LISAcath® kateter til oral endotracheal brug

Producent: Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Handlingstype: **TILBAGEKALDELSE AF PRODUKT**

Oplysninger om berørte enheder

Batch/Lot-nummer	Fremstillingsdato
1. 0000103055	1. 26. okt. 2021
2. 0000103056	2. 1. nov. 2021
3. 0000103058	3. 15. nov. 2021
4. 0000117726	4. 18. nov. 2021
5. 0000122457	5. 26. nov. 2021
6. 0000103057	6. 30. nov. 2021
7. 0000123601	7. 3. dec. 2021
8. 0000126032	8. 19. januar 2022
9. 0000130074	9. 25. jan. 2022
10. 0000131514	10. 31. januar 2022
11. 0000135361	11. 21. feb. 2022
12. 0000136637	12. 28. feb. 2022
13. 0000139464	13. 12. marts 2022

Enhedens primære kliniske formål

LISAcath® er et sterilt oralt engangskateter, der er beregnet til at give neonatologer en mindre invasiv metode til intratrakealt overfladeaktivt stof til behandling af neonatalt respiratorisk distressyndrom (nrDS).

Beskrivelse af problemet

Den juridiske producent Chiesi Farmaceutici Spa iværksætter en frivillig tilbagekaldelse af 13 partier LISAcath®-udstyr fra markedet med øjeblikkelig virkning.

Tilbagekaldelsen skyldes et problem med produktkvaliteten. Ved en intern inspektion blev det konstateret, at en række færdige produkter indeholdt uacceptable defekter, såsom delvist blotlagt flettet wire, overfladedelaminering og flash, herunder yderligere overfladedefekter som brændemærker, delvist blotlagte udvendige filamenter, indlejrede fremmedlegemer, katetermærke ikke i overensstemmelse på selve kateteret.

På trods af, at der indtil videre kun er identificeret et begrænset antal fejlbehæftede katetre, har Chiesi Farmaceutici Spa besluttet at tilbagekalde alle de identificerede batches som en sikkerhedsforanstaltning for at undgå enhver potentiel risiko for den skrøbelige patientpopulation af nyfødte, som LISAcath® er beregnet til at blive anvendt på.

Dette problem blev opdaget af en eksisterende procedure i Chiesi Farmaceutici Spa, og der blev ikke rapporteret nogen klager vedrørende dette problem fra kunder eller rapporter om skader i forbindelse med dette problem.

Fare, der giver anledning til FSICA

Den største fare for patienten/slutbrugeren kan være partikelfrigivelse, der kan blive i lungerne. Dette kan potentielt forårsage midlertidig eller permanent alvorlig forværring af en patients helbredstilstand. En yderligere potentiel fare er vævsskade i de øvre luftveje, hvis en del af wiren er blotlagt eller der findes overfladedelaminering/-flash.

Type af handling for at mindske risikoen

Råd om, hvad brugeren skal gøre

1. Identificer og sæt omgående eventuelt resterende lager af de berørte produktkoder og batch/lot-numre i karantæne
- 2 Hvis du ikke har et lager af de berørte batchnumre, der er angivet ovenfor, skal du markere det relevante afkrydsningsfelt på den vedlagte svarformular, udfylde formularen og sende den til reference-e-mailen.
- 3 Hvis du har et lager med de berørte batchnumre, der er angivet ovenfor, skal du markere det relevante afkrydsningsfelt på den vedlagte svarformular, give de yderligere oplysninger, der anmodes om, og sende den udfyldte formular til reference-e-mailen.

4 Ved modtagelse af den udfyldte svarformular vil en repræsentant for Chiesi Farmaceutici Spa. kontakte dig for at aftale returnering af det berørte lager

5. Udfør disse handlinger straks efter modtagelse af sikkerhedsmeddelelsen

Chiesi anbefaler, at du straks stopper med at bruge LISAcath® anført på listen over batches på forsiden.

Producentens foranstaltninger

Chiesi Farmaceutici Spa sørger for at tilbagekalde katetre, der tilhører potentielt berørte partier LISAcath®.

Fremsendelse af denne sikkerhedsmeddelelse

Den kompetente (tilsynsførende) myndighed i dit land er blevet informeret om denne kommunikation til kunder.

Denne meddelelse skal videregives til alle, der har brug for at kende til den i din organisation, eller til enhver organisation, som de potentielt berørte enheder er blevet overført til.

Videregiv venligst denne meddelelse til andre organisationer, som denne handling har indvirkning på.

Vær opmærksom på denne meddelelse og den deraf følgende handling i en passende periode for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.

Alle hændelser i forbindelse med produktet skal indberettes til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant, da dette giver vigtig feedback.

Med venlig hilsen,

Barbara Del Carlo

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

Maria Messerer

Medical Director, Nordic
Medical Affairs