

Sicherheitsmeldung

Mögliche Kontamination von NeoContactAgent

07. September 2022

Hersteller: **Sentec AG**, Kantonsstrasse 14, 7302 Landquart, Schweiz

Betroffene Produkte: Sentec EIT System für Neonaten und Kleinkinder

Produktname: NeoContactAgent, NeoContactAgent Kit

REF: 1ST230-100, 1ST232-100

UDI-DI: +EIT11ST2301000, +EIT11ST2321000

Lot #: NeoContactAgent Kit: PA220052 und PA220053
NeoContactAgent: 2201907

Sehr geehrte Kunden,

Es wurde ein Problem mit dem Sentec EIT NeoContactAgent (verkauft als NeoContactAgent Kit) festgestellt, welches ein potenzielles Risiko für Patienten darstellen könnte.

Mit dieser Sicherheitsmeldung möchten wir Sie darüber informieren, dass bei einer kürzlich in unserem Lager durchgeführten Inspektion in 0,1% NeoContactAgent-Bestands eine sichtbare Verunreinigung festgestellt wurde.

Die folgende Spezies wurde identifiziert:

- *Aspergillus penicillioides*

Bitte beachten Sie, dass im Oktober 2021 ein Sicherheitshinweis für kontaminierte NeoContactAgent Kits veröffentlicht wurde. Trotz der eingeleiteten Gegenmaßnahmen (Gammabestrahlung der Primärverpackung und Verkürzung der Haltbarkeitsdauer) wurde kürzlich bei einer Routinekontrolle in unserem Lager eine sichtbare Kontamination in 1 von 833 Flaschen festgestellt.

Risiken:

Basierend auf verfügbaren Literaturdaten wurden folgende Risiken in Zusammenhang mit dieser Spezies identifiziert:

Aspergillus penicillioides ist natürlicherweise weit verbreitet in Innenräumen, Lebensmitteln, Möbeln und Matratzen. Bei Patienten mit Vorerkrankungen kann eine Infektion auftreten. Es wurden keine Fälle mit Hautinfektionen in der Literatur beschrieben. Es wird als äusserst unwahrscheinlich angesehen, dass angesichts der Art der Anwendung von NeoContactAgent eine ausreichende Konzentration dieser Spezies in der Luft erreicht wird, wenn möglicherweise eine kontaminierte Flasche verwendet wurde. Dieser Übertragungsweg ist bei Patienten, die High-flow Oxygen, CPAP, oder invasive Beatmung erhalten, unwahrscheinlich.

Bitte beachten Sie, dass nach Sentec's Daten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen keine Infektionsfälle im Zusammenhang mit NeoContactAgent gemeldet wurden.

Zu ergreifende Massnahmen:

- Die Verwendung des NeoContactAgents (PA220052, PA220053, 2201907) ist unverzüglich einzustellen und bei Patienten, an denen es derzeit verwendet wird, ist es zu entfernen.
- Vorhandene Flaschen des NeoContactAgents sind aus dem Verkehr zu ziehen und unter Quarantäne zu stellen.

- Wenn Patienten, an denen NeoContactAgent angewendet wurde, noch in Behandlung sind und diese Infektionen entwickeln, sind Schimmelpilze als mögliche Ursache in Betracht zu ziehen (da dies die Verunreinigung war, die bei dem zuvor betroffenen NeoContactAgent festgestellt wurde).
- Geben Sie diese Informationen an alle weiter, die in Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen.
- Bestätigen Sie den Erhalt dieser Mitteilung einem Vertreter von Sentec.

Sentec untersucht derzeit die Ursache und arbeitet mit Nachdruck daran, Ihren Bestand mit nicht-kontaminiertem NeoContactAgent zu ersetzen, sobald wieder Lagerbestand verfügbar ist.

Bitte kontaktieren Sie Ihren lokalen Sentec-Vertreter (<https://www.sentec.com/about-us/distributors/>), oder Sentec Landquart (info-eit@sentec.com), wenn Sie Fragen zu dieser Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld haben.

Wir entschuldigen uns aufrichtig für diese Unannehmlichkeiten und werden in den nächsten Tagen weitere Informationen und Updates bereitstellen. Wir werden Sie informieren sobald Ersatz für den NeoContactAgent verfügbar ist.

Mit freundlichen Grüßen,

Guido Schelling
Sentec EIT Branch Manager

Bestätigung

Ich erkläre hiermit, dass ich diese Informationen erhalten und verstanden habe.

Darüber hinaus bestätige ich, dass ich allen NeoContactAgent unter Quarantäne gestellt habe, dass ich LuMon™ Belts, angefeuchtet mit NeoContactAgent, von den Patienten.

Organisation:	
Strasse, Hausnummer:	
Stadt, Postleitzahl:	Land:
Name:	
Name, Datum:	Unterschrift:

Bitte senden Sie ein unterzeichnetes Exemplar an
info-eit@sentec.com.