

Veldveiligheidsbericht/ Field Safety Notice

Mogelijke verontreiniging van NeoContactAgent

August 31, 2022

Fabrikant: **Sentec AG**, Kantonsstrasse 14, 7302 Landquart, Switzerland

Betrokken producten: Sentec **EIT** System voor pasgeborenen en zuigelingen

Productnaam: NeoContactAgent, NeoContactAgent Kit

REF: 1ST230-100, 1ST232-100

UDI-DI: +EIT11ST2301000, +EIT11ST2321000

LOT#: NeoContactAgent Kit PA220052 and PA220053

NeoContactAgent: 2201907

Geachte Klant,

Er is een probleem vastgesteld met Sentec **EIT** NeoContactAgent (verkocht als NeoContactAgent Kit) dat een potentieel risico kan vormen voor patiënten.

Met dit Marktveiligheidsbericht willen wij u informeren dat zichtbare verontreiniging werd ontdekt in ongeveer 0.1% van de NeoContactAgent

Gelieve te noteren dat een voorafgaande field safety notice voor verontreinigde NeoContactAgent Kits al eerder werd gecommuniceerd in oktober 2021. Ondanks de tegenmaatregelen die werden geïmplementeerd (gammastraling van de primaire verpakking en verkorting van de houdbaarheidstermijn), werd onlangs zichtbare verontreiniging vastgesteld in 1 van de 833 flessen tijdens een routine-inspectie in ons magazijn.

Risico's:

Depending on the condition of the patient an infection could occur.

Wij delen u mede dat volgens de post-market gegevens van Sentec tot op heden geen enkele incidenten van infecties gerelateerd aan NeoContactAgent werden gerapporteerd.

Te ondernemen acties:

- Het gebruik van NeoContactAgent (PA220052, PA220053, 2201907) moet onmiddellijk worden stopgezet en verwijderd van patiënten bij wie dit momenteel wordt gebruikt
- Beschikbare flacons NeoContactAgent moeten uit gebruik worden genomen en in quarantaine worden geplaatst
- Indien patiënten bij wie NeoContactAgent werd gebruikt nog steeds onder behandeling zijn en eventuele infecties ontwikkelen, moeten schimmels worden beschouwd als een mogelijke oorzaak (aangezien dit de verontreiniging was die werd vastgesteld voor de eerder getroffen NeoContactAgent)..
- Deel deze informatie met iedereen die hier binnen uw organisatie van op de hoogte moet zijn
- Bevestig de ontvangst van deze mededeling. met een Sentec vertegenwoordiger

Sentec onderzoekt momenteel de hoofdoorzaak en werkt er hard aan om uw bestaande voorraad te vervangen door niet aangetaste NeoContactAgent zodra de inventaris beschikbaar is.

Neem contact op met uw plaatselijke Sentec-vertegenwoordiger (<https://www.sentec.com/abrnJt-IJs/distribJtors/>) of met Sentec Landquart (info-eit@sentec.com) als u vragen hebt over deze corrigerende veiligheidsmaatregel.

Onze oprechte excuses voor dit deze ongemak en wij zullen de komende dagen extra informatie verstrekken en en updaten wanneer vervanging van NeoContactAgent beschikbaar is.

Met vriendelijke groet,

...

Bevestiging

Hierbij verklaar ik dat ik deze informatie heb ontvangen en begrepen.

Bovendien bevestig ik dat ik alle NeoContactAgent heb verwijderd en in quarantaine heb geplaatst, en met NeoContactAgent bevochtigde LuMon™ Beits van patiënten heb verwijderd...

Organisatie:	
Straat, huisnummer:	
Stad, postcode:	Land:
Naam:	
Plaats, datum:	Handtekening:

Stuur een ondertekend exemplaar naar info-eit@sentec.com.