

PhDr. Mária Papíková
Náimestníčka riaditeľa pre ošetrovateľstvo
Kysucká nemocnica s poliklinikou Čadca
022 16 Čadca

VAŠA ZNAČKA:

NAŠA ZNAČKA:

5834/2014/101

VYBAVUJE/LINKA:

Mgr. Pernišová/ 146

DÁTUM:

22.10.2014

**Informácie o výsledkoch šetrenia vo veci stáhovania zdravotníckej pomôcky I.V. KANYLA
VEC: S PORTOM „CATHULA“, číslo šarží 31963G a 40631G**

Vážená pani Papíková,

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) si Vás týmto dovoľuje informovať o výsledkoch šetrenia vo veci stáhovania zdravotníckej pomôcky (ZP) I.V. KANYLA S PORTOM „CATHULA“, č. šarží 31963G a 40631G.

Dňa 28. augusta 2014 obdržal ŠÚKL hlásenie o výsledkoch mikrobiologického testovania uvedenej ZP, ktoré bolo vykonané na Oddelení klinickej mikrobiológie Kysuckej nemocnice s poliklinikou Čadca dňa 19.8.2014.

ŠÚKL v rámci trhového dohľadu ihned po oznámení Kysuckej nemocnice s poliklinikou Čadca preventívne nariadil stiahnutie uvedených šarží kanýl z trhu. Distribúcia a používanie kanýl boli zastavené vydaním rozhodnutia ŠÚKL zo dňa 3.9.2014.

Následne ŠÚKL rozhodol o ďalšom postupe pri prešetrovaní potenciálneho zlyhania ZP a rozhodol o preventívnej kontrole všetkých ZP sprístupnených na trhu v SR od distribútoru VIDRA spol. s.r.o. Testovaných bolo 6 šarží kanýl (vrátane dvoch stáhovaných) a jednej chirurgickej čepele. Vzorky kanýl a chirurgickej čepele boli zaslané na vykonanie skúšky sterility, vrátane identifikácie prípadnej mikrobiologickej kontaminácie, do laboratória EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o. so sídlom v Piešťanoch, ktoré je akreditovaným laboratóriom SNAS a disponuje rozhodnutím ŠÚKL na vykonávanie farmaceutického skúšania.

Hlásenie bolo vložené do databázy Európskej komisie Eudamed na ďalšie prípadné šetrenie zo strany MHRA, či výrobca kanýl, ktorý je registrovaný vo Veľkej Británii, dodržal pri výrobe všetky požiadavky na kvalitu zdravotníckej pomôcky. Preverená bola informácia, či v ostatných krajinách EÚ neboli v súvislosti používaním uvedených dvoch šarží kanýl hlásené nehody, poruchy a zlyhania ZP. Problémy s používaním kanýl neboli hlásené ani z iných zdravotníckych zariadení v SR, kam boli kanyly distribuované.

Skúšky na sterilitu v akreditovanom laboratóriu EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o. boli vykonané v súlade s požiadavkami Európskeho liekopisu. Výsledky testov originálnych a nerozbalených balení analyzovaných šarží nepotvrdili mikrobiologickú kontamináciu, naopak, preukázali, že dané zdravotnícke pomôcky sú sterilné (výsledky skúšok posielame v prílohe).

Na základe týchto zistení ŠÚKL rozhodol o zrušení pôvodného rozhodnutia zo dňa 3.9.2014 o stiahnutí dvoch šarží kaný „CATHULA“, č. šarží 31963G a 40631G z dôvodu podozrenia na mikrobiologickú kontamináciu a uvoľnil uvedené zdravotnícke pomôcky späť do užívania.

V rámci šetrenia pritom ŠÚKL bral do úvahy aj výsledky laboratórnych testov z Kysuckej nemocnice s poliklinikou Čadca a Regionálneho úradu verejného zdravotníctva v Žiline, pričom musíme zdôrazniť, že menované laboratória nie sú akreditovanými subjektmi na vykonávanie testov sterility. Navyše, Regionálny úrad verejného zdravotníctva v Žiline pri opakovanej testovaní rovnakej šarže kaný vykazoval rôzne výsledky (mikrobiologicky kontaminovaná vzorka vs. bez kontaminácie), čím nepreukázali jednoznačný záver.

Výskyt bakteriálnej kontaminácie môže súvisieť s nedostatočným dodržiavaním podmienok pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti. Upozorňujeme, že pri používaní ZP je potrebné dodržiavať predpísaný postup pri podávaní. V prípade spozorovania nežiaducich účinkov žiadame o okamžité hlásenie na Sekcii zdravotníckych pomôcok ŠÚKL.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv informoval o prípade ostatné liekové agentúry EÚ. Kvalita a bezpečnosť ZP bude aj ďalej monitorovaná vo všetkých krajinách EÚ.

Prosíme Vás, aby ste s týmito informáciami oboznámili aj Vašich kolegov z odboru.

S pozdravom

mz.
PharmDr. Ján Mazag
riaditeľ ŠÚKL

Príloha:

Protokoly o skúške:

- Kanya I.V. s portom 24 G „CATHULA“ 32035G
- Kanya I.V. s portom 22 G „CATHULA“ 31963G
- Kanya I.V. s portom 20 G „CATHULA“ 40631G
- Kanya I.V. s portom 20 G „CATHY“ 40632G
- Kanya I.V. bez portu 22 G „CATHULA“ 32043G
- Kanya I.V. bez portu 20 G „CATHY“ 40551G
- Chirurgická čepel č. 24 TECHNOCUT 140102A