

NOTE de SECURITE

Contamination possible de NeoContactAgent

19 Octobre 2021

Fabricant : **Sentec AG**, Kantonsstrasse 14, 7302 Landquart, Switzerland
Produit concerné : Sentec EIT System for neonates and infants
Nom du Produit : NeoContactAgent, NeoContactAgent Kit
REF: 1ST230-100, 1ST232-100
UDI-DI: +EIT11ST2301000, +EIT11ST2321000
LOT: all

Cher Client,

Un problème a été identifié concernant NeoContactAgent (vendu comme NeoContactAgent Kit) qui peut présenter des risques pour les patients.

Avec cette note de sécurité, nous souhaitons vous informer qu'une contamination visible a été détectée dans environ 2% du NeoContactAgent. Les organismes suivants ont été identifiés :

- *Penicillium scabrosum*
- *Aspergillus glaucus*
- *Aspergillus niveoglaucus*
- *Aspergillus pseudoglaucus*
- *Aspergillus ruber*
- *Cladosporium cycadicola*
- *Cladosporium sphaerospermum*

Risques :

En fonction des données disponibles dans la littérature les risques suivants ont été identifiés concernant ces organismes :

Tous les organismes identifiés se trouvent naturellement dans le sol, sur la nourriture d'origine agricole, et dans une certaine mesure dans les espaces à vivre.

Des cas individuels d'infections, pour la majorité des infections cutanées ou sinusales ont été décrites (*Aspergillus pseudoglaucus*, *Aspergillus ruber*, *Cladosporium sphaerospermum*). Les infections cutanées peuvent être traitées par des mesures locales (topic anti-mycotica).

Très peu de cas de méningite/infections cérébrales (*Aspergillus glaucus*, *Cladosporium sphaerospermum*) ou infections pulmonaires (*Cladosporium sphaerospermum*) ont été rapportées en liaison avec du papier, du bois, ou l'industrie agricole. En cas de présence en concentration suffisante, ces organismes peuvent entrer dans la circulation par les poumons et de là passer au cerveau. Il est très peu probable qu'une concentration suffisante de ces organismes soit atteinte dans l'air avec le mode d'application du NeoContactAgent, si un flacon contaminé a été utilisé. Cette voie de transmission est exclue chez les patients recevant de l'oxygène à haut-débit, une ventilation de type CPAP, ou invasive.

Veillez noter qu'en fonction des données des post commercialisation de Sentec aucun incident d'infections lié au NeoContactAgent n'a été relaté à ce jour.

Mesures à prendre :

L'utilisation du NeoContactAgent (tous LOTs) doit être interrompue immédiatement et enlevé des patients sur lesquels il est utilisé.

Les flacons de NeoContactAgent disponibles doivent être retiré et mis en quarantaine.

Si des patients encore en soins sur lesquels le NeoContactAgent était utilisé et qui développent des infections, les moisissures doivent être considérées comme cause potentielle.

Transmettez cette information à tous ceux qui sont concernés dans votre organisation.

Confirmez la réception de cet avis et la mise en place des mesures ci-dessus en renvoyant la page de confirmation de cette note signée.

Sentec recherche actuellement la cause originelle et travail diligemment pour remplacer votre stock existant par du NeoContactAgent non-contaminé.

Veuillez contacter votre représentant Sentec, ou Sentec Landquart (info-eit@sentec.com) si vous avez des questions sur cette action corrective liée à la sécurité.

Nous regrettons sincèrement cet inconvénient et nous vous communiquerons plus d'informations et d'instructions dans les jours prochains. Nous vous informerons aussi dès que possible lorsque le remplacement du NeoContactAgent sera disponible.

Bien cordialement,

Guido Schelling
Branch Manager

Confirmation

Je déclare par la présente que j'ai reçu et compris cette information.

De plus, je confirme que j'ai mis en quarantaine tous les NeoContactAgent, enlever des patients les LuMon™ Belts imbibées de NeoContactAgent, et ai mis ces ceintures en sécurité.

Organisation:	
Rue, Numéro de rue:	
Ville, code postal :	Pays :
Nom :	Titre:
Place, date:	Signature:

S.V.P. envoyez une copie signée à info-eit@sentec.com.