

HITNO OPOZIV PROIZVODA
HALYARD * ZATVORENI USISNI SUSTAV ZA NEONATOLOGIJU/PEDIJATRIJU (5 Fr)

Proizvođač REF: FSCA-2019-004

REFERENCA: FSCA-2019-004

30 prosinca 2019.

Poštovani i cijenjeni distributeri,

Koji je razlog ovog opoziva?

Ovo pismo je ažurirana prethodna Obavijesti o proizvodima od 4. studenog 2019. godine i sadrži dodatne obavezne potrebne radnje.

Od prethodnog pisma Avanos Medical je identificirao tri oštećene serije proizvoda pod Kataloškim brojem 195-5 koje imaju povećanu vjerojatnost (do otprilike 0,075%) za potpunu okluziju. **Radi ove tri serije koje su izravno povezane s potencijalnom potpunom okluzijom, Avanos Medical dobrovoljno uklanja/opoziva sve preostale proizvode kod svojih europskih distributera, kupaca te iz svih zaliha. Pogledajte tablicu 1 za pregled navedenih serija.**

Napominjemo da je Avanos Medical primio je izvještaje u kojima se navodi da je središnji lumen nekih 5 F novorođenih/dječjih zatvorenih usisnih katetera začepljen. To može uzrokovati da zatvoreni usisni kateteri (CSC) ne usisavaju sekrete i/ili fiziološku tekućinu iz dišnih puteva kako bi se spriječila desaturacija kisikom. Rizik kod blokade CSC-a za zdravlje pacijenta može biti izuzetno velik, jer CSC ne može usisati tekućinu koja može ometati dišne puteve i ET cijev.

Analizom vraćenih uzoraka utvrđeno je da se može dogoditi okluzija u adapteru čahure između cijevi katetera i podsklopa tipke za kontrolu usisavanja (vidi sliku 1). Ako postoji okluzija, blokada NIJE vidljiva korisniku; međutim, blokada se može otkriti prije upotrebe katetera procjenom učinkovitosti usisavanja pomoću standardnih kliničkih praksi.



Slika 1: Mjesto na kojem je utvrđena potencijalna okluzija. Blokada nije vidljiva korisniku.

Koji se proizvodi uklanjaju/opozivaju?

Ova obavijest o Opozivu odnosi se na **HALYARD* Zatvoreni usisni sustav za neonatologiju/pedijatriju (5 Fr)**. Potencijalno oštećeni proizvoda s kodovima i njihovi kataloški brojevi navedeni su u sljedećoj tablici (vidi tablicu 1).

Tablica 1: Oštećeno proizvod koji treba opozvati iz zaliha i od svih kupaca.

9-znamenkasti SAP kod	Kataloški broj	Broj serije	Opis proizvoda
109838301 109838302	195-5	M18268T402 M18274T402 M18290T402	HALYARD* Zatvoreni usisni sustav za neonatologiju/pedijatriju, 5 Fr, Y-Adapter

HITNO OPOZIV PROIZVODA **HALYARD * ZATVORENI USISNI SUSTAV ZA NEONATOLOGIJU/PEDIJATRIJU (5 Fr)**

Proizvođač REF: FSCA-2019-004

Dodatne radnje za ublažavanje rizika povezanih sa svih 5 zatvorenih usisnih katetera

Svi ostali setovi CS od 5 Fr nisu izravno povezani s totalnim okluzijama, ali nose rizik za djelomičnu okluziju. Kao sigurnosna mjera, kupci trebaju uvijek potvrditi da se CSC proizvodi mogu pravilno usisati prije upotrebe na pacijentu.

Ispitivanje sposobnosti katetera za usisavanje prije upotrebe može se provesti najprije priključivanjem CSC proksimalnog adaptera na usisnu stijenku ili na usisnu jedinicu. Unaprijed usisni kateter pa distalni vrh strši iz udaljenog priključka. Aktivirajte usisavanje pritiskom na palačni ventil i:

- začepite distalne otvore vrha sterilnom rukavicom da dokažete porast negativnog tlaka usisavanja, ILI
- uronite distalni vrh u sterilnu vodu ili fiziološku otopinu kako biste provjerili sposobnost usisavanja tekućine.

Ako se CSC začepi, korisnici ne bi trebali koristiti taj proizvod i odmah ga moraju zamijeniti. Uvijek obavijestite Avanos Medical ako vam se takva situacija dogodi.

Kako se ovaj postupak smatra općom sigurnosnom i zaštitnom mjerom opreza za ciljanu populaciju pacijenata, Upute za uporabu bit će ažurirane kako bi odrazile i ovo upozorenje.

Osim toga, trenutna Uputa za uporabu (IFU) podsjeća liječnike da budu na oprezu radi mogućih znakova netolerancije pri usisavanju tijekom upotrebe, koji uključuju smanjivanje gustoće kisika, negativne pritiske u ventilacijskom sustavu, stres pacijenta ili pretjeranu nelagodu. Liječnici također trebaju imati na umu da različite dijagnoze o uzroku netolerancije usisnog sustava mogu biti povezane s ovim problemom, jer ti znakovi mogu također izazvati da novorođenčad ne podnosi terapiju iz razloga koji nisu povezani s okluzijom.

Molimo pogledajte i upute za uporabu kako biste osigurali odgovarajuće funkcioniranje usisne komore CSC-a tijekom njene uporabe i osigurali da:

- se CSC odgovarajuće ovlažuju nakon svake upotrebe
- se CSC zamjenjuju nakon najmanje svakih 24 sata.

Daljnje povezane aktivnosti

Ako ste distributer **HALYARD*-ovog zatvorenog usisnog sustava za neonatologiju/pedijatriju (5 FR)** uređaja sa serijskim brojevima proizvoda na listi u tablici 1, slijedite sljedeće upute:

- Ako ste primili bilo koji od neispravnih uređaja sa serijskim brojevima, ispunite priloženi Obrazac o potvrdi primitka informacije o opozivu za distributera (prilog 1).

Molimo pošaljite Obrazac o potvrdi primitka informacije o opozivu u privitku tvrtki Avanos na adresu e-pošte EMEAFieldAction@avanos.com

- Ako otkrijete serijske brojeve proizvoda na koje se ova obavijest odnosi u vašim zalihama ili narudžbama kontaktirajte službu za korisnike Avanos Medical-a putem adrese e-pošte u nastavku radi zamjene i vraćanja proizvoda na daljnju istragu.

Pošaljite priloženi obrazac za opoziv krajnjeg korisnika / kupca (prilog 2) svim kupcima krajnjih korisnika kojima su možda isporučeni bilo koji od navedenih proizvoda.

Imajte na umu da mjere opreza navedene u odjeljku „Dodatne radnje za ublažavanje rizika“ predstavljaju opće sigurnosne mjere opreza koje se moraju primijeniti za svaki CSC. IFU će se ažurirati kako bi odražavao ta upozorenja.

HITNO OPOZIV PROIZVODA
HALYARD * ZATVORENI USISNI SUSTAV ZA NEONATOLOGIJU/PEDIJATRIJU (5
Fr)

Proizvođač REF: FSCA-2019-004

Molim odgovorite u roku od pet (5) radnih dana po primitku ovog dopisa.

HITNO OPOZIV PROIZVODA
HALYARD * ZATVORENI USISNI SUSTAV ZA NEONATOLOGIJU/PEDIJATRIJU (5 Fr)

Proizvođač REF: FSCA-2019-004

Ako vam je potrebna dodatna pomoć, obratite se Avanosovoj korisničkoj službi putem e-pošte na jednu od sljedećih adresa:

Kupci iz Njemačke, Austrije, Švicarske, kontaktirajte Avanos putem e-pošte na:
Kundendienst@avanos.com

Kupci iz Belgije, Luksemburga i Nizozemske kontaktirajte Avanos putem e-pošte na:
BNL@avanos.com

Kupci iz Velike Britanije i Irske kontaktirajte Avanos putem e-pošte na:
uk.ie@support.avanos.com

Kupci iz Francuske kontaktirajte Avanos putem e-pošte na:
ServiceClients@avanos.com

iz svih ostalih zemalja u EU kontaktirajte Avanos putem e-pošte na adresu
CustomerService.Export@avanos.com

Imajte na umu da je vaše odgovarajuće nacionalno nadležno tijelo obaviješteno o izvornom FSCA-u te se će ga obavijestiti i o ovom ažuriranju, uključujući i preporuku za opoziv dotičnih serija proizvoda.

Radnje koje je poduzeo Avanos Medical

Avanos Medical završio je istragu i utvrdio ključne uzroke za potencijalnu okluziju. Proizvodnja pogođenih podsklopa i gotovih katetera zaustavljena je kada je ovaj problem potvrđen. Provedeno je nekoliko korektivnih radnji u procesu proizvodnje i korištene su osjetljivije tehnike mjerenja kako bi se izbjeglo ponavljanje ovog problema. Provjera i validacija ovih akcija je završena, a sredinom studenog redovna proizvodnja podsklopa i gotovih katetera nastavljena je obnovljenim postupkom proizvodnje. Zahvaljujemo na vašoj pomoći i ispričavamo se zbog bilo kakvih smetnji u skrbi o pacijenatima koje vam je problem mogao izazvati.

Srdačan pozdrav,

Thomas Kozma, Ph.D.
Ravnatelj, regulatornih aktivnosti

Dodatak1 - Obrazac potvrde o obavijesti o opozivu proizvoda

Prilog 2 - Obrazac za obavijest o opozivu za kupca/krajnjeg korisnika i obrazac o obavijesti o opozivu

HITNO OPOZIV PROIZVODA
HALYARD * ZATVORENI USISNI SUSTAV ZA NEONATOLOGIJU/PEDIJATRIJU (5 Fr)

Proizvođač REF: FSCA-2019-004

Privitak 1: Obrazac potvrde o obavijesti o opozivu proizvoda

Avanosovi zapisi pokazuju da je potencijalno pogođeni sustav HALYARD * zatvoreni sustav za usisavanje neonatologiju/pedijatriju(točno naveden u tablici ispod) isporučen u vašem distributeru.

Ispunite ovaj obrazac za potvrdu kojipotvrđuje da ste primili i razumjeli ovu ažuriranu obavijest o Opozivu proizvoda i da ćete o tome obavijestiti svoje korisnike i kupce kojima ste dostavili potencijalno oštećene proizvode.

9-znamenasti SAP kod	Kataloški broj	Broj serije	Količina vraćene količine (navesti slučajeve ili jedinice)	Opis proizvoda
109838301 109838302	195-5	M18268T402		HALYARD* Zatvoreni usisni sustav za neonatologiju/pedijatriju, 5 Fr, Y-Adapter
		M18274T402		
		M18290T402		

Broj računa distributera	Naziv distributera
Ime kontakta	Broj telefona
Potpis	Datum
l Broj narudžbe	E-pošta ili broj faksa

Vratite kopiju Obrasca potvrde o obavijesti o opozivu proizvoda putem e-pošte u tvrtku Avanos na adresu EMEAFieldAction@avanos.com

Vratiti u roku od 5 radnih dana po primitku ove obavijesti.

Povjerljivo- Isključivo na ruke primatelju .
Obrazac o obavijesti o opozivu

HITNO OPOZIV PROIZVODA
HALYARD * ZATVORENI USISNI SUSTAV ZA NEONATOLOGIJU/PEDIJATRIJU (5
Fr)

Proizvođač REF: FSCA-2019-004

Prilog 2 - opoziv za kupca/krajnjeg korisnika od 30. prosinca 2019. godine

HITNO OPOZIV PROIZVODA
HALYARD * ZATVORENI USISNI SUSTAV ZA NEONATOLOGIJU/PEDIJATRIJU (5 Fr)

Proizvođač REF: FSCA-2019-004

REFERENCA: FSCA-2019-004

30 prosinca 2019.

Poštovani korisnici proizvoda tvrtke Avanos,

Koji je razlog ovog opoziva?

Ovo pismo nudi ažuriranje prethodne Obavijesti o proizvodima od 4. studenog 2019. godine i sadrži dodatne potrebne radnje.

Od prethodnog pisma Avanos Medical je identificirao tri pogođene serije proizvoda pod Kataloškim brojem 195-5 koje imaju povećanu vjerojatnost (do otprilike 0,075%) za potpunu okluziju. **Za ove tri serije koje su izravno povezane s potencijalnom potpunom okluzijom, Avanos Medical dobrovoljno uklanja / opoziva sve preostale proizvode od europskih distributera, kupaca i iz svih pridruženih zaliha. Pogledajte tablicu 1 za pregled navedenih serija.**

Napominjemo da je Avanos Medical primio je izvještaje u kojima se navodi da je središnji lumen nekih 5 F novorođenih/dječjih zatvorenih usisnih katetera začepljen. To može uzrokovati da zatvoreni usisni kateteri (CSC) ne usisavaju sekrete i/ili fiziološku tekućinu iz pacijentovog dišnog puta kako bi se spriječila desaturacija kisikom. Rizik blokade CSC-a za zdravlje pacijenta može biti izuzetno velik jer CSC ne može usisati tekućinu koja može ometati dišne puteve i ET cijev.

Analizom vraćenih uzoraka utvrđeno je da se može dogoditi okluzija u adapteru čahure između cijevi katetera i podsklopa tipke za kontrolu usisavanja (vidi sliku 1). Ako postoji okluzija, blokada NIJE vidljiva korisniku; međutim, blokada se može otkriti prije upotrebe katetera procjenom učinkovitosti usisavanja pomoću standardnih kliničkih praksi.



Slika 2: Mjesto na kojem je utvrđena potencijalna okluzija. Blokada nije vidljiva korisniku.

Koji se proizvodi uklanjaju/opozivaju?

Ovaj opoziv proizvoda odnosi se na **HALYARD* Zatvoreni usisni sustav za neonatologiju/pedijatriju (5 Fr)**. Potencijalno pogođeni kodovi i serijski brojevi te kataloški brojevi proizvoda navedeni su u sljedećoj tablici (vidi Tablicu 1).

Tablica 1: Potencijalno oštećeni proizvod koji treba opozovati iz zaliha i kupaca.

9-znamenasti SAP kod	Kataloški broj	Broj serije	Opis proizvoda
109838301 109838302	195-5	M18268T402 M18274T402 M18290T402	HALYARD* Zatvoreni usisni sustav za neonatologiju/pedijatriju, 5 Fr, Y-Adapter

Dodatne radnje za ublažavanje rizika povezanih sa svih 5 zatvorenih usisnih katetera

Svi ostali setovi CS od 5 Fr nisu izravno povezani s totalnim okluzijama, ali imaju rizik za djelomičnu okluziju. Kao sigurnosnu mjeru, kupci trebaju uvijek potvrditi da se CSC proizvodi mogu pravilno usisavati prije njihove upotrebe na pacijentu.

HITNO OPOZIV PROIZVODA
HALYARD * ZATVORENI USISNI SUSTAV ZA NEONATOLOGIJU/PEDIJATRIJU (5 Fr)

Proizvođač REF: FSCA-2019-004

Ispitivanje sposobnosti katetera za usisavanje prije upotrebe može se provesti najprije priključivanjem CSC proksimalnog adaptera na usisnu stijenku ili na usisnu jedinicu. Unaprijed usisni kateter pa distalni vrh strši iz udaljenog priključka. Aktivirajte usisavanje pritiskom na palačni ventil i:

- začepite distalne otvore vrha sterilnom rukavicom da dokažete porast negativnog tlaka usisavanja, ILI
- uronite distalni vrh u sterilnu vodu ili fiziološku otopinu kako biste provjerili sposobnost usisavanja tekućine.

Ako se CSC začepi, korisnici ne bi trebali koristiti ovaj proizvod i odmah ga moraju zamijeniti. Uvijek obavijestite Avanos Medical ako vam se takva situacija dogodi.

Kako se ovaj postupak smatra općom sigurnosnom i zaštitnom mjerom opreza za ciljanu populaciju pacijenata, Upute za uporabu bit će ažurirane kako bi odrazile i ovo upozorenje.

Osim toga, trenutna Uputa za uporabu (IFU) podsjeća liječnike da budu na oprezu radi mogućih znakova netolerancije pri usisavanju tijekom upotrebe, koji uključuju smanjivanje gustoće kisika, negativne pritiske u ventilacijskom sustavu, stres pacijenta ili pretjeranu nelagodu. Liječnici također trebaju imati na umu da različite dijagnoze o uzroku netolerancije usisnog sustava mogu biti povezane s ovim problemom, jer ti znakovi mogu također izazvati da novorođenčad ne podnosi terapiju iz razloga koji nisu povezani s okluzijom.

Molimo pogledajte i upute za uporabu kako biste osigurali odgovarajuće funkcioniranje usisne komore CSC-a tijekom njegove uporabe i osigurali da:

- CSC se odgovarajuće ovlažuju nakon svake upotrebe
- CSC se zamjenjuju nakon najmanje svakih 24 sata.

Ako ste distributer **HALYARD*-ovog zatvorenog usisnog sustava za neonatologiju/pedijatriju (5 FR)** uređaja sa serijskim brojevima proizvoda navedenim u tablici 1, slijedite sljedeće upute:

- Pregledajte svoj neiskorišteni popis zaliha HALYARD * Zatvorenog sustava usisavanja za neonatologiju/ pedijatriju (5 Fr) da biste utvrdili postoji li navedeni broj serije proizvoda u nastavku među vašim zalihama..
- Ako utvrdite bilo koje kodove serije proizvoda na koje se ova obavijest odnosi, NE KORISTITE te proizvode i kontaktirajte službu za korisnike Avanos Medical-a putem adrese e-pošte u nastavku radi zamjene i vraćanja proizvoda na daljnju istragu.
- Pošaljite ovu obavijest svim liječnicima na vašim odjelima koji koriste bilo koji od uređaja s zatvorenim sustavom usisavanja (5 Fr). To može uključivati sljedeće kliničko osoblje: Hitna pomoć, intenzivna njega, respiratorna terapija, liječenje u kući, itd.
- Molimo pošaljite Obrazac za potvrdu u prilogu tvrtki Avanos na EMEAFieldAction@avanos.com

Molimoodgovorite u roku od pet (5) radnih dana po primitku ovog dopisa.

HITNO OPOZIV PROIZVODA
HALYARD * ZATVORENI USISNI SUSTAV ZA NEONATOLOGIJU/PEDIJATRIJU (5 Fr)

Proizvođač REF: FSCA-2019-004

Ako vam je potrebna dodatna pomoć, obratite se Avanosovoj korisničkoj službi putem e-pošte na jednu od sljedećih adresa:

Kupci iz Njemačke, Austrije, Švicarske, kontaktirajte Avanos putem e-pošte na:

Kundendienst@avanos.com

Kupci iz Belgije, Luksemburga i Nizozemske kontaktirajte Avanos putem e-pošte na:

BNL@avanos.com

Kupci iz Velike Britanije i Irske kontaktirajte Avanos putem e-pošte na:

uk.ie@support.avanos.com

Kupci iz Francuske kontaktirajte Avanos putem e-pošte na:

ServiceClients@avanos.com

iz svih ostalih zemalja u EU kontaktirajte Avanos putem e-pošte na adresu

CustomerService.Export@avanos.com

Radnje koje je poduzeo Avanos Medical

Avanos Medical završio je istragu i utvrdio ključne uzroke za potencijalnu okluziju. Proizvodnja pogođenih podsklopa i gotovih katetera zaustavljena je kada je ovaj problem potvrđen. Provedeno je nekoliko korektivnih radnji u procesu proizvodnje i korištene su osjetljivije tehnike mjerenja kako bi se izbjeglo ponavljanje ovog problema. Provjera i validacija ovih akcija je završena, a sredinom studenog redovna proizvodnja podsklopa i gotovih katetera nastavljena je obnovljenim postupkom proizvodnje.

Zahvaljujemo na vašoj pomoći i ispričavamo se zbog bilo kakvih smetnji u skrbi o pacijentima koje vam je problem mogao izazvati.

Srdačan pozdrav,

Thomas Kozma, Ph.D.
Ravnatelj, regulatornih aktivnosti

Privitak – Obrazac potvrde o obavijesti o opozivu proizvoda

HITNO OPOZIV PROIZVODA
HALYARD * ZATVORENI USISNI SUSTAV ZA NEONATOLOGIJU/PEDIJATRIJU (5 Fr)

Proizvođač REF: FSCA-2019-004

DODATAK: Opoziv Obrazac potvrde (klinička ustanova)

Ispunite ovaj obrazac za potvrdu kojiste primili i razumjeli ovu ažuriranu Akcijsku sigurnost i opoziv.

Avanosovi zapisi pokazuju da je navedeni sustav HALYARD * zatvoreni usisni sustav za neonatologije/pedijatriju 5FR dostavljen u vašu kliničku ustanovu. Pregledajte svoj neiskorišteni popis zaliha HALYARD * Zatvorenog sustava usisavanja za neonatologiju/ pedijatriju (5 Fr) da biste utvrdili postoji li navedeni broj serije proizvoda u nastavku među vašem zalihama.

9-znamenasti SAP kod	Kataloški broj	Broj serije	Količina vraćene količine (navesti slučajeve ili jedinice)	Opis proizvoda
109838301 109838302	195-5	M18268T402		HALYARD* Zatvoreni usisni sustav za neonatologiju/pedijatriju, 5 Fr, Y-Adapter
		M18274T402		
		M18290T402		

Broj računa	Ime
Ime kontakta	Broj telefona
Potpis	Datum
II Broj narudžbe	E-pošta ili broj faksa

Molim vratite kopiju ove potvrde opoziva putem e-pošte u Avanos:

EMEAFieldAction@avanos.com

Vratiti u roku od 5 radnih dana po primitku ove obavijesti.

Povjerljivo- Isključivo na ruke primatelju .
Obrazac o obavijesti o opozivu proizvoda