

NUJNO: OBVESTILO O IZDELKU **ZAPRT SISTEM ZA IZSESAVANJE ZA NOVOROJENČKE/PEDIATRIJO HALYARD* (5 FR)**

4. november 2019

Spoštovani distributer,

Kaj je razlog za izdajo tega obvestila o izdelku?

Podjetje Avanos Medical je prejelo poročila, v katerih je navedeno, da je osrednji lumen pri nekaterih zaprtih katetrih za izsesavanje za novorojenčke/pediatrijo 5 Fr lahko zamašen (približno 0,045 % na podlagi pritožb o distribuiranih enotah). To lahko pri zaprtih katetrih za izsesavanje (CSC) povzroči, da ne izsesajo izločkov in/ali fiziološke raztopine iz dihalne poti bolnika za preprečevanje desaturacije kisika.

V primeru zamašitve ta blokada NI vidna uporabniku, vendar pa se blokada lahko zazna pred uporabo katetra s pomočjo ocene učinkovitosti izsesavanja. Tveganje blokade CSC za zdravje bolnika je lahko smrtno nevarno, saj CSC ne more izsesati nobenih tekočin, ki lahko ovirajo dihalno pot/tubus ET.

Stranke morajo pred uporabo na bolniku in/ali pred uvajanjem fiziološke raztopine biti obveščene o tem, da potrdijo, da potencialno prizadeti izdelki CSC 5 Fr ustrezno izsesavajo. Če se zdi, da je CSC zamašen, ga uporabniki ne smejo uporabljati in ga morajo nemudoma zamenjati. Navodila za uporabo (IFU) opozarjajo zdravnika, da opazi kakršne koli znake oviranega izsesavanja, ki vključujejo desaturacijo kisika, negativne tlačne vrednosti ventilatorskega sistema, težave bolnika oziroma prekomerno neugodje, kar lahko zahteva uporabo druge sesalne tehnike.

Kateri izdelki so prizadeti?

To obvestilo o izdelku se nanaša na **zaprt sistem za izsesavanje za novorojenčke/pediatrijo HALYARD* (zgolj 5 Fr)**. Kode potencialno prizadetega izdelka so navedene v naslednji preglednici (glejte preglednico 1). Opozarjamo, da so bile vse potencialno prizadete serije izdelka odpremljene od 1. junija 2018 do vključno 23. oktobra 2019.

Preglednica 1: Kode prizadetega izdelka

9-številčna koda SAP končnega izdelka	Kataloška koda	Opis izdelka
109382303	195	Zaprt sistem za izsesavanje za novorojenčke/pediatrijo HALYARD*, 5 Fr , vmesnik Y
109382803	201	Zaprt sistem za izsesavanje za novorojenčke/pediatrijo HALYARD*, 5 Fr , s tehnologijo BALLARD*
109382903	202	Zaprt sistem za izsesavanje za novorojenčke/pediatrijo HALYARD*, 5 Fr , komolec
109838302	195-5	Zaprt sistem za izsesavanje za novorojenčke/pediatrijo HALYARD*, 5 Fr , vmesnik Y

Če ste distribuirali katere koli naprave **zaprtga sistema za izsesavanje za novorojenčke/pediatrijo HALYARD* (5 Fr)** s kodami izdelka, navedenimi zgoraj, upoštevajte naslednja navodila.

NUJNO: OBVESTILO O IZDELKU
ZAPRT SISTEM ZA IZSESAVANJE ZA NOVOROJENČKE/PEDIATRIJO HALYARD*
(5 FR)

Če ste prejeli katero koli od kod prizadetega izdelka, izpolnite priloženi obrazec o seznanitvi z obvestilom o izdelku za distributerje (priloga 1).

Obrazec o seznanitvi pošljite po e-pošti podjetju Avanos.

V ZDA na e-naslov: Avanos8446@stericycle.com.

Zunaj ZDA na e-naslov: Avanos8446OUS@stericycle.com.

Prosimo, da posredujete priloženo obvestilo o izdelku za končne uporabnike/stranke in obrazec o seznanitvi (priloga 2) vsem končnim uporabnikom, katerim so bili potencialno odpremljeni izdelki s kodami, za katere velja to obvestilo.

Prosimo, da se odzovete v petih (5) delovnih dneh od prejema tega sporočila.

Če potrebujete nadaljnjo pomoč, pošljite e-sporočilo podjetju Avanos.

V ZDA na e-naslov: Avanos8446@stericycle.com.

Zunaj ZDA na e-naslov: Avanos8446OUS@stericycle.com.

Podjetje Avanos izvaja preiskavo, s katero bomo preprečili ponovitev takšne težave. Zahvaljujemo se vam za pomoč in se opravičujemo za težave pri izvajanju storitev, ki jih je ta težava povzročila vašemu distribucijskemu podjetju.

S spoštovanjem,

dr. Thomas Kozma
Direktor, regulatorne zadeve

*Registrirana blagovna znamka ali blagovna znamka podjetja Avanos Medical, Inc. ali njegovih podružnic. ©2019 AVNS. Vse pravice pridržane.

Priloga 1 – Obrazec o seznanitvi z obvestilom o izdelku za distributerje

Priloga 2 – Obvestilo o izdelku za končnega uporabnika/stranko in obrazec o seznanitvi

NUJNO: OBVESTILO O IZDELKU
**ZAPRT SISTEM ZA IZSESAVANJE ZA NOVOROJENČKE/PEDIATRIJO HALYARD*
(5 FR)**

Priloga 1: Obrazec o seznanitvi z obvestilom o izdelku za distributerje

Evidence podjetja Avanos kažejo, da je bil potencialno prizadeti zaprt sistem za izsesavanje za novorojenčke/pediatrijo HALYARD* (naveden v spodnji preglednici) odpremljen vašemu distribucijskemu podjetju.

Prosimo, da izpolnite ta obrazec in potrdite, da ste prejeli in razumete obvestilo o izdelku in da boste o tem obvestili svoje stranke, katerim so bili potencialno odpremljeni prizadeti izdelki.

9-številčna koda SAP končnega izdelka	Kataloška koda	Opis izdelka
109382303	195	Zaprt sistem za izsesavanje za novorojenčke/pediatrijo HALYARD*, 5 Fr, vmesnik Y
109382803	201	Zaprt sistem za izsesavanje za novorojenčke/pediatrijo HALYARD*, 5 Fr, s tehnologijo BALLARD*
109382903	202	Zaprt sistem za izsesavanje za novorojenčke/pediatrijo HALYARD*, 5 Fr, komolec
109838302	195-5	Zaprt sistem za izsesavanje za novorojenčke/pediatrijo HALYARD*, 5 Fr, vmesnik Y

Št. računa distributerja:	Ime distributerja
Ime kontaktne osebe	Telefonska številka
Podpis	Datum
Številka naročilnice	E-naslov ali številka faksa

Prosimo, da vrnete kopijo tega obrazca o seznanitvi z obvestilom o izdelku za distributerje po e-pošti podjetju Avanos.

V ZDA obrazec pošljite na e-naslov: Avanos8446@stericycle.com.

Zunaj ZDA obrazec pošljite na e-naslov: Avanos8446OUS@stericycle.com.

Obrazec vrnite v 5 poslovnih dneh od prejema tega obvestila.

Zaupno – Namenjeno zgolj določenim prejemnikom.
Obrazec o seznanitvi z obvestilom o izdelku

NUJNO: OBVESTILO O IZDELKU **ZAPRT SISTEM ZA IZSESAVANJE ZA NOVOROJENČKE/PEDIATRIJO HALYARD*** **(5 FR)**

Priloga 2 – Obvestilo o izdelku za končnega uporabnika/stranko in obrazec o seznanitvi z dne 4. novembra 2019

Spoštovana stranka podjetja Avanos,

Kaj je razlog za izdajo tega obvestila o izdelku?

Podjetje Avanos Medical je prejelo poročila, v katerih je navedeno, da je osrednji lumen pri nekaterih zaprtih katetrah za izsesavanje za novorojenčke/pediatrico 5 Fr lahko zamašen (približno 0,045 % na podlagi pritožb o distribuiranih enotah). To lahko pri zaprtih katetrah za izsesavanje (CSC) povzroči, da ne izsesajo izločkov in/ali fiziološke raztopine iz dihalne poti bolnika za preprečevanje desaturacije kisika.

V primeru zamašitve ta blokada NI vidna uporabniku, vendar pa se blokada lahko zazna pred uporabo katetra s pomočjo testiranja učinkovitosti izsesavanja. Tveganje blokade CSC za zdravje bolnika je lahko smrtno nevarno, saj CSC ne more izsesati nobenih tekočin, ki lahko ovirajo dihalno pot/tubus ET.

Stranke morajo pred uporabo na bolniku in/ali pred uvajanjem fiziološke raztopine potrditi, da potencialno prizadeti izdelki CSC 5 Fr ustrezno izsesavajo. Če se zdi, da je CSC zamašen, ga uporabniki ne smejo uporabljati in ga morajo nemudoma zamenjati. Navodila za uporabo (IFU) opozarjajo zdravnika, da opazi kakršne koli znake oviranega izsesavanja, ki vključujejo desaturacijo kisika, negativne tlačne vrednosti ventilatorskega sistema, težave bolnika oziroma prekomerno neugodje, kar lahko zahteva uporabo druge sesalne tehnike.

Kateri izdelki so prizadeti?

To obvestilo o izdelku se nanaša na **zaprt sistem za izsesavanje za novorojenčke/pediatrico HALYARD* (zgolj 5 Fr)**. Kode potencialno prizadetega izdelka so navedene v naslednji preglednici (glejte preglednico 1). Opozarjamo, da so bile vse potencialno prizadete serije izdelka odpremljene od 1. junija 2018 do vključno 23. oktobra 2019.

Preglednica 1: Kode prizadetega izdelka

9-številčna koda SAP končnega izdelka	Kataloška koda	Opis izdelka
109382303	195	Zaprt sistem za izsesavanje za novorojenčke/pediatrico HALYARD*, 5 Fr, vmesnik Y
109382803	201	Zaprt sistem za izsesavanje za novorojenčke/pediatrico HALYARD*, 5 Fr, s tehnologijo BALLARD*
109382903	202	Zaprt sistem za izsesavanje za novorojenčke/pediatrico HALYARD*, 5 Fr, komolec
109838302	195-5	Zaprt sistem za izsesavanje za novorojenčke/pediatrico HALYARD*, 5 Fr, vmesnik Y

NUJNO: OBVESTILO O IZDELKU
ZAPRT SISTEM ZA IZSESAVANJE ZA NOVOROJENČKE/PEDIATRIJO HALYARD*
(5 FR)

Če ste prejeli katere koli naprave **zaprtega sistema za izsesavanje za novorojenčke/pediatrico HALYARD* (5 Fr)** s kodami izdelka, navedenimi zgoraj, upoštevajte naslednja navodila:

Ocenite neuporabljeni zalogo zaprtga sistema za izsesavanje za novorojenčke/pediatrico HALYARD* (5 Fr), da ugotovite, če imate na zalogi prizadete izdelke. Prosimo, da to obvestilo posredujete vsemu zdravniškemu osebju v ustreznih oddelkih, ki lahko uporabljajo katero koli od potencialno prizadetih naprav zaprtga sistema za izsesavanje (5 Fr). To lahko vključuje klinično osebje na naslednjih oddelkih: urgencia, intenzivna nega, respiratorno zdravljenje, zdravljenje na domu itd.

Pred uporabo prizadetega izdelka uporabniki lahko pregledajo navodila za uporabo (IFU). Če se zdi, da je CSC zamašen, ga uporabniki ne smejo uporabljati.

Prosimo, da nato izpolnite priloženi obrazec o seznanitvi z obvestilom o izdelku (priloga) in ga posredujete po e-pošti podjetju Avanos.

- V ZDA obrazec pošljite na e-naslov: Avanos8446@stericycle.com.
- Zunaj ZDA obrazec pošljite na e-naslov: Avanos8446OUS@stericycle.com.

Prosimo, da se odzovete v petih (5) poslovnih dneh od prejema tega sporočila.

Če potrebujete nadaljnjo pomoč, pošljite e-sporočilo podjetju Avanos.

- V ZDA obrazec pošljite na e-naslov: Avanos8446@stericycle.com.
- Zunaj ZDA obrazec pošljite na e-naslov: Avanos8446OUS@stericycle.com.

Podjetje Avanos izvaja preiskavo, s katero bomo preprečili ponovitev takšne težave. Zahvaljujemo se vam za pomoč in se opravičujemo za nevspešnosti pri skrbi za bolnike, ki bi jih ta težava lahko povzročila za vašo ustanovo.

S spoštovanjem,

dr. Thomas Kozma
Direktor, regulatorne zadeve

*Registrirana blagovna znamka ali blagovna znamka podjetja Avanos Medical, Inc. ali njegovih podružnic. ©2019 AVNS. Vse pravice pridržane.

Priloga – Obrazec o seznanitvi z obvestilom o izdelku

NUJNO: OBVESTILO O IZDELKU
**ZAPRT SISTEM ZA IZSESAVANJE ZA NOVOROJENČKE/PEDIATRIJO HALYARD*
(5 FR)**

PRILOGA: Obrazec o seznanitvi z obvestilom o izdelku (klinične ustanove)

Evidence podjetja Avanos kažejo, da je bil prizadeti zaprti sistem za izsesavanje za novorojenčke/pediatrico HALYARD* (naveden v spodnji preglednici) odpremljen v vašo klinično ustanovo.

Prosimo, da izpolnite ta obrazec in tako potrdite, da ste prejeli in razumete to obvestilo o izdelku.

Preglednica 1: Kode prizadetega izdelka

9-številčna koda SAP končnega izdelka	Kataloška koda	Opis izdelka
109382303	195	Zaprt sistem za izsesavanje za novorojenčke/pediatrico HALYARD*, 5 Fr, vmesnik Y
109382803	201	Zaprt sistem za izsesavanje za novorojenčke/pediatrico HALYARD*, 5 Fr, s tehnologijo BALLARD*
109382903	202	Zaprt sistem za izsesavanje za novorojenčke/pediatrico HALYARD*, 5 Fr, komolec
109838302	195-5	Zaprt sistem za izsesavanje za novorojenčke/pediatrico HALYARD*, 5 Fr, vmesnik Y

Št. računa	Ime
Ime kontaktne osebe	Telefonska številka
Podpis	Datum
Številka naročilnice	E-naslov ali številka faksa

Prosimo, da vrnete kopijo tega obrazca o seznanitvi z obvestilom o izdelku po e-pošti podjetju Avanos.

- V ZDA na e-naslov: Avanos8446@stericycle.com.
- Zunaj ZDA na e-naslov: Avanos8446OUS@stericycle.com.

Obrazec vrnite v 5 delovnih dneh od prejema tega obvestila.

Zaupno – Namenjeno zgolj določenim prejemnikom.
Obrazec o seznanitvi z obvestilom o izdelku