

NUJNO OBVESTILO: ODPOKLIC PROIZVODA
**ZAPRTI SESALNI SISTEM HALYARD* ZA NOVOROJENČKE/PEDIATRIČNE
BOLNIKE (5 Fr)**

Ref. št. proizvajalca: FSCA-2019-004

REFERENČNA ŠT.: FSCA-2019-004

30. december 2019

Spoštovani distributer:

Kakšen je razlog za ta odpoklic?

Ta dopis podaja posodobitev prejšnjega opozorila o proizvodu z dne 4. novembra 2019 in vsebuje dodatne ukrepe za izvedbo.

Podjetje Avanos Medical je od datuma prejšnjega dopisa ugotovilo tri prizadete serije proizvoda s kataloško kodo 195-5, ki imajo povečano verjetnost (do približno 0,075 %) pojava popolne zamašitve. **Za zadevne tri serije, ki so neposredno povezane z morebitno popolno zamašitvijo, podjetje Avanos Medical prostovoljno izvaja postopek odstranitve/odpoklica vseh preostalih proizvodov pri evropskih distributerjih, strankah in povezanih zalogah. Preglednica 1 prikazuje pregled prizadetih serij.**

Podjetje Avanos Medical je namreč prejelo prijave o zamašitvi osrednjega svetila pri nekaterih zaprtih sesalnih katetrih 5 Fr za novorojenčke/pediatrične bolnike. Zamašitev lahko povzroči, da zaprti sesalni katetri (CSC) ne sesajo izločkov in/ali slanosti tekočin iz dihalnih poti bolnika za preprečevanje desaturacije kisika. Zamašitev sesalnega katetra lahko ogrozi življenje bolnika, saj kateter ne omogoča izsesavanja tekočin, ki lahko blokirajo dihalne poti/endotrahealno cev.

Z analizo vrnjenih vzorcev je bila ugotovljena možnost zamašitve v priključku ležajne blazinice med cevjo katetra in podsklopom nastavka za upravljanje sesanja (gl. Sliko 1). Če pride do zamašitve, uporabnik blokade NE vidi; blokado je mogoče zaznati pred uporabo katetra s preverjanjem učinkovitosti sesanja s standardnimi kliničnimi praksami.



Slika 1: Mesto ugotovljene morebitne zamašitve. Uporabnik blokade ne vidi.

Kateri izdelki so odstranjeni/odpoklicani?

Ta odpoklic velja samo za **zaprti sesalni sistem 5 Fr HALYARD* za novorojenčke/pediatrične bolnike**. Kataloške kode in številke serije prizadetih proizvodov so navedene v spodnji preglednici (gl. Preglednico 1).

Preglednica 1: Prizadeti proizvod, ki je predmet odpoklica iz zalog in pri strankah.

9-mestna koda SAP	Kataloška koda	Številka serije	Opis proizvoda
109838301 109838302	195-5	M18268T402 M18274T402 M18290T402	Zaprti sesalni sistem HALYARD* za novorojenčke/pediatrične bolnike, 5 Fr, priključek Y

NUJNO OBVESTILO: ODPOKLIC PROIZVODA
**ZAPRTI SESALNI SISTEM HALYARD* ZA NOVOROJENČKE/PEDIATRIČNE
BOLNIKE (5 Fr)**

Ref. št. proizvajalca: FSCA-2019-004

Dodatni ukrepi za zmanjševanje tveganja v zvezi z vsemi zaprtimi sesalnimi katetri 5 Fr

Vse druge serije zaprtih sesalnih katetrov 5 Fr niso neposredno povezane s popolno zamašitvijo, vseeno pa pri njih obstaja tveganje za delno zamašitev. Stranke morajo vedno kot previdnostni ukrep potrditi, da naprave z zaprtim sesalnim katetrom zagotavljajo ustrezno stopnjo sesanja, preden jih uporabijo na bolniku.

Preizkušanje zmogljivosti katetra za sesanje lahko pred uporabo izvedete tako, da najprej priključite proksimalni priključek zaprtega sesalnega katetra na stensko sesalno napravo ali sesalno enoto. Potisnite sesalni kateter, da distalna konica štrli iz distalnega priključka. S palcem pritisnite na ventil, da vklopite sesanje, in:

- zamašite odprtine na distalni konici s sterilno rokavico, da povečate negativni tlak sesanja, ALI
- položite distalno konico v sterilno vodo ali fiziološko raztopino, da preverite zmožnost sesanja tekočine.

Če zaprti sesalni kateter kaže znake zamašitve, ga ne uporabljajte in proizvod takoj zamenjajte. V tem primeru vedno obvestite podjetje Avanos Medical.

Ta previdnostni ukrep spada v sklop splošnih varnostnih ukrepov za ta izdelek pri ciljni populaciji bolnikov; navodila za uporabo se bodo posodobila, da bodo vključevala tovrstna opozorila.

Poleg tega aktualna navodila za uporabo (IFU) opozarjajo klinične zdravnike, da so med uporabo pozorni na nepravilno delovanje sesalnega sistema, kar vključuje desaturacijo kisika, negativni tlak sistema za prezračevanje, stresni odziv ali čezmerno nelagodje bolnika. Klinični zdravniki morajo tudi upoštevati, da je lahko pri tovrstni težavi diferencialna diagnoza razloga za nepravilno delovanje sesalnega sistema težavna, saj so ti znaki lahko povezani tudi z dojenčkovo nezdržljivostjo s terapijo zaradi drugih razlogov.

Oglejte si tudi navodila za uporabo, da zagotovite ustrezno delovanje zaprtega sesalnega katetra med uporabo in:

- zaprti sesalni kateter po vsaki uporabi potopite v ustrezno tekočino,
- zaprti sesalni kateter zamenjate vsaj enkrat na 24 ur.

Nadaljnji ukrepi

Če ste distribuirali katero koli od naprav z **zaprtim sesalnim sistemom HALYARD* za dojenčke/pediatrične bolnike (5 FR)** s številko proizvodnih serij, ki so navedene v Preglednici 1, upoštevajte naslednja navodila:

- Če ste prejeli katero koli napravo z zadevnimi serijskimi številkami, izpolnite priložen obrazec za distributerja za potrditev odpoklica (Priloga 1).

Obrazec za potrditev iz Priloge 1 pošljite podjetju Avanos na e-poštni naslov EMEAFieldAction@avanos.com

- Če v svojih zalogah ugotovite druge proizvode iz prizadetih serij, se obrnite na službo za podporo strankam podjetja Avanos Medical prek spodaj navedenega e-poštnega naslova za zamenjavo in vrnitev proizvodov za nadaljnje preiskave.

Pošljite priložen dopis za odpoklic in obrazec za potrditev za končne uporabnike/stranke (Priloga 2) vsem končnim uporabnikom/strankam, ki jim je bil morda dobavljen prizadet proizvod.

Upoštevajte, da so previdnostni ukrepi iz sklopa »Dodatni ukrepi za zmanjševanje tveganja« splošni varnostni ukrepi, ki jih je treba izvesti za vsak zaprti sesalni kateter. Navodila za uporabo bodo dopolnjena, da bodo vključevala ta opozorila.

NUJNO OBVESTILO: ODPOKLIC PROIZVODA
ZAPRTI SESALNI SISTEM HALYARD* ZA NOVOROJENČKE/PEDIATRIČNE
BOLNIKE (5 Fr)

Ref. št. proizvajalca: FSCA-2019-004

Pošljite odgovor v petih (5) delovnih dneh od prejema tega dopisa.

NUJNO OBVESTILO: ODPOKLIC PROIZVODA
ZAPRTI SESALNI SISTEM HALYARD* ZA NOVOROJENČKE/PEDIATRIČNE
BOLNIKE (5 Fr)

Ref. št. proizvajalca: FSCA-2019-004

Za dodatno pomoč se obrnite na službo za podporo strankam podjetja Avanos Medical prek e-pošte:

Stranke iz Nemčije, Avstrije, Švice se obrnite na podjetje Avanos prek e-pošte:
Kundendienst@avanos.com

Stranke iz Belgije, Luksemburga in Nizozemske se obrnite na podjetje Avanos prek e-pošte:
BNL@avanos.com

Stranke iz Združenega kraljestva in Irske se obrnite na podjetje Avanos prek e-pošte:
uk.ie@support.avanos.com

Stranke iz Francije se obrnite na podjetje Avanos prek e-pošte:
ServiceClients@avanos.com

Stranke iz drugih držav EU se obrnite na podjetje Avanos prek e-pošte:
CustomerService.Export@avanos.com

Upoštevajte, da je bil pristojni nacionalni organ v vaši državi obvešččen o prvotnem varnostnem korektivnem ukrepu in bo prav tako obvešččen o tej posodobitvi, vključno s priporočilom o odpoklicu prizadetih serij.

Izvedeni ukrepi podjetja Avanos Medical

Podjetje Avanos Medical je zaključilo preiskavo in ugotovilo temeljne vzroke za morebitno zamašitev. Proizvodnja prizadetega podsklopa in končnih katetrov je bila zaustavljena ob ugotovitvi teh težav. Izvedli so se nekateri korektivni ukrepi v procesu izdelave in občutljivejše meritvene tehnike za preprečevanje ponovitve zadevnih težav. Ti ukrepi so izpeljani in sredi novembra se je s posodobljenim procesom izdelave proizvodnja podsklopa in končnih katetrov ponovno začela. Zahvaljujemo se vam za pomoč in se opravičujemo za morebitne izpade storitev v vaši distribuciji zaradi zadevne težave.

S spoštovanjem

dr. Thomas Kozma
Direktor, področje za regulativne zadeve

Priloga 1 – Obrazec za distributerja za potrditev odpoklica

Priloga 2 – Dopis za odpoklic in obrazec za potrditev za končne uporabnike/stranke

NUJNO OBVESTILO: ODPOKLIC PROIZVODA
**ZAPRTI SESALNI SISTEM HALYARD* ZA NOVOROJENČKE/PEDIATRIČNE
BOLNIKE (5 Fr)**

Ref. št. proizvajalca: FSCA-2019-004

Priloga 1: Obrazec za distributerja za potrditev odpoklica

Evidenca podjetja Avanos kaže, da je vaš distribucijski oddelek prejel zaprti sesalni sistem HALYARD* za novorojenčke/pediatrične bolnike (naveden v preglednici spodaj).

Izpolnite ta obrazec in s tem potrdite, da ste prejeli in razumete obvestilo o odpoklicu ter boste obvestili svoje stranke, ki so morda prejele prizadete proizvode.

9-mestna koda SAP	Kataloška koda	Številka serije	Vrnjena količina (navedite škatle ali enote)	Opis proizvoda
109838301 109838302	195-5	M18268T402		Zaprti sesalni sistem HALYARD* za novorojenčke/pediatrične bolnike, 5 Fr , priključek Y
		M18274T402		
		M18290T402		

Št. računa distributerja	Ime distributerja
Ime osebe za stik	Telefonska št.
Podpis	Datum
I Naročilnica št.	E-pošta ali faks št.

Pošljite kopijo potrditve odpoklica za distributerje na e-poštni naslov podjetja Avanos EMEAFieldAction@avanos.com

Pošljite odgovor v 5 delovnih dneh po prejemu tega obvestila.

Zaupno – Samo za prejemnike.
Obrazec za potrditev odpoklica

NUJNO OBVESTILO: ODPOKLIC PROIZVODA
ZAPRTI SESALNI SISTEM HALYARD* ZA NOVOROJENČKE/PEDIATRIČNE
BOLNIKE (5 Fr)

Ref. št. proizvajalca: FSCA-2019-004

**Priloga 2 – Obvestilo o odpoklicu za končne uporabnike/stranke z dne 30.
decembra 2019**

NUJNO OBVESTILO: ODPOKLIC PROIZVODA
**ZAPRTI SESALNI SISTEM HALYARD* ZA NOVOROJENČKE/PEDIATRIČNE
BOLNIKE (5 Fr)**

Ref. št. proizvajalca: FSCA-2019-004

REFERENČNA ŠT.: FSCA-2019-004
2019

30. december

Spoštovana stranka podjetja Avanos:

Kakšen je razlog za ta odpoklic?

Ta dopis podaja posodobitev prejšnjega opozorila o proizvodu z dne 4. novembra 2019 in vsebuje dodatne ukrepe za izvedbo.

Podjetje Avanos Medical je od datuma prejšnjega dopisa ugotovilo tri prizadete serije proizvoda s kataloško kodo 195-5, ki imajo povečano verjetnost (do približno 0,075 %) pojava popolne zamašitve. **Za zadevne tri serije, ki so neposredno povezane z morebitno popolno zamašitvijo, podjetje Avanos Medical prostovoljno izvaja postopek odstranitve/odpoklica vseh preostalih proizvodov pri evropskih distributerjih, strankah in povezanih zalogah. Preglednica 1 prikazuje pregled prizadetih serij.**

Podjetje Avanos Medical je namreč prejelo prijave o zamašitvi osrednjega svetila pri nekaterih zaprtih sesalnih katetrih 5 Fr za novorojenčke/pediatrične bolnike. Zamašitev lahko povzroči, da zaprti sesalni katetri (CSC) ne sesajo izločkov in/ali slanih tekočin iz dihalnih poti bolnika za preprečevanje desaturacije kisika. Zamašitev sesalnega katetra lahko ogrozi življenje bolnika, saj kateter ne omogoča izsesavanja tekočin, ki lahko blokirajo dihalne poti/endotrahealno cev.

Z analizo vrnjenih vzorcev je bila ugotovljena možnost zamašitve v priključku ležajne blazinice med cevjo katetra in podsklopom nastavka za upravljanje sesanja (gl. Sliko 1). Če pride do zamašitve, uporabnik blokade NE vidi; blokado je mogoče zaznati pred uporabo katetra s preverjanjem učinkovitosti sesanja s standardnimi kliničnimi praksami.



Slika 2: Mesto ugotovljene morebitne zamašitve. Uporabnik blokade ne vidi.

Kateri izdelki so odstranjeni/odpoklicani?

Ta odpoklic velja samo za **zaprti sesalni sistem 5 Fr HALYARD* za novorojenčke/pediatrične bolnike**. Kataloške kode in številke serije prizadetih proizvodov so navedene v spodnji preglednici (gl. Preglednico 1).

Preglednica 1: Prizadeti proizvod, ki je predmet odpoklica iz zalog in pri strankah.

9-mestna koda SAP	Kataloška koda	Številka serije	Opis proizvoda
109838301 109838302	195-5	M18268T402 M18274T402 M18290T402	Zaprti sesalni sistem HALYARD* za novorojenčke/pediatrične bolnike, 5 Fr, priključek Y

NUJNO OBVESTILO: ODPOKLIC PROIZVODA
**ZAPRTI SESALNI SISTEM HALYARD* ZA NOVOROJENČKE/PEDIATRIČNE
BOLNIKE (5 Fr)**

Ref. št. proizvajalca: FSCA-2019-004

Dodatni ukrepi za zmanjševanje tveganja v zvezi z vsemi zaprtimi sesalnimi katetri 5 Fr

Vse druge serije zaprtih sesalnih katetrov 5 Fr niso neposredno povezane s popolno zamašitvijo, vseeno pa pri njih obstaja tveganje za delno zamašitev. Stranke morajo vedno kot previdnostni ukrep potrditi, da naprave z zaprtim sesalnim katetrom zagotavljajo ustrezno stopnjo sesanja, preden jih uporabijo na bolniku.

Preizkušanje zmogljivosti katetra za sesanje lahko pred uporabo izvedete tako, da najprej priključite proksimalni priključek zaprtega sesalnega katetra na stensko sesalno napravo ali sesalno enoto. Potisnite sesalni kateter, da distalna konica štrli iz distalnega priključka. S palcem pritisnite na ventil, da vklopite sesanje, in:

- zamašite odprtine na distalni konici s sterilno rokavico, da povečate negativni tlak sesanja, ALI
- položite distalno konico v sterilno vodo ali fiziološko raztopino, da preverite zmožnost sesanja tekočine.

Če zaprti sesalni kateter kaže znake zamašitve, ga ne uporabljajte in proizvod takoj zamenjajte. V tem primeru vedno obvestite podjetje Avanos Medical.

Ta previdnostni ukrep spada v sklop splošnih varnostnih ukrepov za ta izdelek pri ciljni populaciji bolnikov; navodila za uporabo se bodo posodobila, da bodo vključevala tovrstna opozorila.

Poleg tega aktualna navodila za uporabo (IFU) opozarjajo klinične zdravnike, da so med uporabo pozorni na nepravilno delovanje sesalnega sistema, kar vključuje desaturacijo kisika, negativni tlak sistema za prezračevanje, stresni odziv ali čezmerno nelagodje bolnika. Klinični zdravniki morajo tudi upoštevati, da je lahko pri tovrstni težavi diferencialna diagnoza razloga za nepravilno delovanje sesalnega sistema težavna, saj so ti znaki lahko povezani tudi z dojenčkovo nezdržljivostjo s terapijo zaradi drugih razlogov.

Oglejte si tudi navodila za uporabo, da zagotovite ustrezno delovanje zaprtega sesalnega katetra med uporabo in:

- zaprti sesalni kateter po vsaki uporabi potopite v ustrezno tekočino,
- zaprti sesalni kateter zamenjate vsaj enkrat na 24 ur.

Če ste prejeli katero koli od naprav **zaprtega sesalnega sistema HALYARD* za dojenčke/pedrijo (5 FR)** s kodo proizvodnih serij, ki so navedene v Preglednici 1, upoštevajte naslednja navodila:

- Preverite svoje zaloge zaprtega sesalnega sistema HALYARD* za novorojenčke/pedrične bolnike (5 Fr) za prizadete izdelke z zadevno serijsko številko.
- Če imate na zalogi prizadete izdelke z zadevno serijsko kodo, jih NE UPORABLJAJTE in se obrnite na službo za podporo strankam podjetja Avanos Medical prek e-pošte za zamenjavo in vrnitev proizvodov za nadaljnje preiskave.
- To obvestilo razdelite vsem kliničnim zdravnikom v svojih oddelkih, ki uporabljajo katero koli od prizadetih naprav z zaprtim sesalnim sistemom (5 Fr). Ti oddelki so med drugim: urgencia, intenzivna nega, oddelek za dihalno terapijo, patronažna služba itd.
- Obrazec za potrditev pošljite podjetju Avanos na e-poštni naslov EMEAFieldAction@avanos.com

Pošljite odgovor v petih (5) delovnih dneh od prejema tega dopisa.

NUJNO OBVESTILO: ODPOKLIC PROIZVODA
ZAPRTI SESALNI SISTEM HALYARD* ZA NOVOROJENČKE/PEDIATRIČNE
BOLNIKE (5 Fr)

Ref. št. proizvajalca: FSCA-2019-004

Za dodatno pomoč se obrnite na službo za podporo strankam podjetja Avanos Medical prek e-pošte:

Stranke iz Nemčije, Avstrije, Švice se obrnite na podjetje Avanos prek e-pošte:
Kundendienst@avanos.com

Stranke iz Belgije, Luksemburga in Nizozemske se obrnite na podjetje Avanos prek e-pošte:
BNL@avanos.com

Stranke iz Združenega kraljestva in Irske se obrnite na podjetje Avanos prek e-pošte:
uk.ie@support.avanos.com

Stranke iz Francije se obrnite na podjetje Avanos prek e-pošte:
ServiceClients@avanos.com

Stranke iz drugih držav EU se obrnite na podjetje Avanos prek e-pošte:
CustomerService.Export@avanos.com

Izvedeni ukrepi podjetja Avanos Medical

Podjetje Avanos Medical je zaključilo preiskavo in ugotovilo temeljne vzroke za morebitno zamašitev. Proizvodnja prizadetega podsklopa in končnih katetrov je bila zaustavljena ob ugotovitvi teh težav. Izvedli so se nekateri korektivni ukrepi v procesu izdelave in občutljivejše meritvene tehnike za preprečevanje ponovitve zadevnih težav. Ti ukrepi so izpeljani in sredi novembra se je s posodobljenim procesom izdelave proizvodnja podsklopa in končnih katetrov ponovno začela.

Zahvaljujemo se vam za pomoč in se opravičujemo za morebitne motnje v oskrbi bolnikov v vaši kliniki zaradi teh težav.

S spoštovanjem

dr. Thomas Kozma
Direktor, področje za regulativne zadeve

Priloga – Obrazec za potrditev distributerjevega odpoklica

NUJNO OBVESTILO: ODPOKLIC PROIZVODA
**ZAPRTI SESALNI SISTEM HALYARD* ZA NOVOROJENČKE/PEDIATRIČNE
BOLNIKE (5 Fr)**

Ref. št. proizvajalca: FSCA-2019-004

PRILOGA: Obrazec za potrditev odpoklica (klinike)

Izpolnite obrazec za potrditev, da ste prejeli in razumete ta posodobljen varnostni korektivni ukrep ter odpoklic.

Evidence podjetja Avanos potrjujejo, da je bil vaši kliniki odpremljen zaprt sesalni sistem 5 FR HALYARD* za novorojenčke/pediatrične bolnike. Preverite svoje zaloge zaprtega sesalnega sistema HALYARD* za novorojenčke/pediatrične bolnike (5 Fr) za prizadete izdelke s serijsko številko, ki je navedena spodaj.

9-mestna koda SAP	Kataloška koda	Številka serije	Vrnjena količina (navedite škatle ali enote)	Opis proizvoda
109838301 109838302	195-5	M18268T402		Zaprti sesalni sistem HALYARD* za novorojenčke/pediatrične bolnike, 5 Fr, priključek Y
		M18274T402		
		M18290T402		

Št. računa	Ime
Ime osebe za stik	Telefonska št.
Podpis	Datum
I Naročilnica št.	E-pošta ali faks št.

Pošljite kopijo potrditve odpoklica na e-poštni naslov podjetja Avanos:
EMEAFieldAction@avanos.com

Pošljite odgovor v 5 delovnih dneh po prejemu tega obvestila.

Zaupno – Samo za prejemnike.
Obrazec za potrditev odpoklica