

**PILNE: WYCOFANIE PRODUKTU**  
**SYSTEM HALYARD\* DO ODSYSANIA W UKŁADZIE ZAMKNIĘTYM DLA**  
**NOWORODKÓW/DZIECI (5 Fr)**

Nr REF producenta FSCA-2019-004

**ODNIESIENIE: FSCA-2019-004**

30 grudnia 2019

Szanowny dystrybutorze,

**Co jest powodem wycofania niniejszego produktu?**

Niniejsze pismo stanowi aktualizację informacji ostrzegawczych dotyczących produktu z 4 listopada 2019 i zawiera informacje dotyczące dodatkowych wymaganych działań.

Od wystosowania poprzedniego pisma firma Avanos Medical zidentyfikowała trzy partie produktów o kodzie katalogowym 195-5, w których występuje zwiększone prawdopodobieństwo (maksymalnie około 0,075%) wystąpienia całkowitej okluzji. **Ze względu na wspomniane trzy partie produktów, w których występuje bezpośrednio ryzyko wystąpienia potencjalnie całkowitej okluzji, firma Avanos Medical podjęła decyzję o dobrowolnym wycofaniu/odbiorze pozostałych produktów od dystrybutorów, klientów i magazynów na terenie Europy. Informacje dotyczące wadliwych partii produktów zamieszczono w tabeli 1.**

Przypominamy, że firma Avanos Medical otrzymała raporty potwierdzające niedrożność środkowej części niektórych systemów 5 Fr do odsysania w układzie zamkniętym dla noworodków/dzieci. Może to spowodować nieusuwanie wydzieliny i/lub śliny z dróg oddechowych pacjenta przez cewnik z systemem zamkniętym (closed suction catheter, CSC). Ryzyko okluzji cewnika CSC może stanowić zagrożenie dla zdrowia pacjenta, ponieważ cewnik CSC nie będzie mógł w takim przypadku odsysać płynów, które mogą spowodować brak drożności przewodu powietrznego/rurki intubacyjnej.

Analiza zwróconych produktów wykazała możliwość wystąpienia okluzji w tulei adaptera między rurką cewnika a podzespołem przycisku sterującego odsysaniem (patrz rys. 1). Okluzja NIE jest widoczna dla użytkownika. Można jednak ją wykryć przed użyciem cewnika, oceniając wydajność odsysania, postępując zgodnie z typowymi praktykami klinicznymi.



Rysunek 1: Lokalizacja potencjalnej okluzji. Okluzja nie jest widoczna dla użytkownika.

**Które produkty są usuwane/wycofywane z obrotu?**

Niniejsza akcja dotyczy **tylko systemu HALYARD\* 5 Fr do odsysania w układzie zamkniętym dla noworodków/dzieci**. Kody katalogowe potencjalnie wadliwych produktów i numery partii podano w tabeli poniżej (patrz tabela 1).

*Tabela 1. Produkty wycofywane z użytku i magazynów*

9-cyfrowy kod SAP	Kod katalogowy	Numer partii	Opis produktu
109838301 109838302	195-5	M18268T402 M18274T402 M18290T402	System HALYARD* 5 Fr do odsysania w układzie zamkniętym dla noworodków/dzieci, adapter Y-kształtny.

**PILNE: WYCOFANIE PRODUKTU**  
**SYSTEM HALYARD\* DO ODSYSANIA W UKŁADZIE ZAMKNIĘTYM DLA**  
**NOWORODKÓW/DZIECI (5 Fr)**

Nr REF producenta FSCA-2019-004

**Dodatkowe działania mające na celu zmniejszenie ryzyka związanego ze stosowaniem wszystkich cewników 5 Fr do odsysania w układzie zamkniętym.**

Chociaż w przypadku pozostałych partii cewników CSC 5 Fr nie występuje bezpośrednio ryzyko wystąpienia całkowitej okluzji, mogą one ulec okluzji częściowej. W ramach ostrożności klienci zawsze przed użyciem cewnika CSC na pacjencie powinni sprawdzić, czy zapewnia on odpowiednią skuteczność odsysania.

Skuteczność odsysania można sprawdzić, podłączając najpierw adapter proksymalny cewnika CSC do instalacji próżniowej lub jednostki ssącej. Następnie należy przesunąć cewnik ssący tak, by koniec dystalny wystawał ze złącza dystalnego. Rozpocząć odsysanie, naciskając zawór, a następnie:

- zatkać otwory w końcu dystalnym sterylną rękawicą, aby zasymulować podciśnienie LUB
- zanurzyć dystalny koniec w sterylnej wodzie lub roztworze soli, aby sprawdzić skuteczność zasysania płynu.

***W razie stwierdzenia niedrożności danego cewnika CSC należy go wyłączyć z użycia i zastąpić innym produktem. Należy ponadto poinformować firmę Avanos Medical o wystąpieniu takiej sytuacji.***

Ponieważ takie postępowanie należy traktować jako środek ostrożności podczas stosowania tego produktu u pacjenta, informacje o nim zostaną wprowadzone do instrukcji użytkownika.

Ponadto aktualna wersja instrukcji użytkownika (IFU) zawiera informacje dla personelu medycznego, wskazujące na konieczność zwracania uwagi na objawy braku tolerancji na odsysanie podczas użytkowania, obejmujące między innymi spadek nasycenia tlenem, podciśnienie w układzie wentylatora bądź stres lub nadmierny dyskomfort u pacjenta. Personel medyczny powinien ponadto pamiętać, że mogą wystąpić trudności z przeprowadzeniem diagnozy różnicowej przyczyny braku tolerancji na odsysanie, ponieważ objawy mogą także wynikać z nietolerancji noworodków na leczenie z powodów innych niż okluzja.

Aby zapewnić odpowiednią skuteczność odsysania przez cewnik CSC podczas jego użytkowania, należy ponadto przeczytać instrukcję użytkownika, a także upewnić się, że:

- po każdym użyciu cewnika CSC zostanie prawidłowo przeprowadzona irygacja
- cewniki CSC będą wymieniane co najmniej co 24 godziny.

**Działania następcze**

Dystrybutorzy, którzy rozprowadzili **systemy HALYARD\* do odsysania w układzie zamkniętym dla noworodków/dzieci (5 FR)** należące do partii o numerach podanych w tabeli 1, powinni postąpić zgodnie z następującymi wytycznymi:

- W przypadku otrzymania produktów z wadliwej partii prosimy o wypełnienie załączonego formularza dla dystrybutora dotyczącego wycofania produktu (załącznik 1).

Formularz z załącznika 1 należy przesłać firmie Avanos pocztą elektroniczną na adres [EMEAFieldAction@avanos.com](mailto:EMEAFieldAction@avanos.com)

- W przypadku stwierdzenia obecności produktów z wadliwych partii w magazynie prosimy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Avanos Medical pod podanym poniżej adresem e-mail w celu zwrócenia produktów na potrzeby przeprowadzenia testów i ich wymiany.

Do wszystkich klientów będących końcowymi użytkownikami produktu prosimy wysłać list i formularz dla użytkownika/klienta końcowego dotyczący wycofania produktu (załącznik 2).

**PILNE: WYCOFANIE PRODUKTU**  
**SYSTEM HALYARD\* DO ODSYSANIA W UKŁADZIE ZAMKNIĘTYM DLA**  
**NOWORODKÓW/DZIECI (5 Fr)**

Nr REF producenta FSCA-2019-004

Prosimy pamiętać, że w odniesieniu do każdego cewnika CSC należy zastosować środki ostrożności opisane w części „Dodatkowe działania mające na celu zmniejszenie ryzyka”. Instrukcja użytkownika (IFU) zostanie zaktualizowana o te informacje.

**Prosimy o zareagowanie w ciągu pięciu (5) dni roboczych od otrzymania niniejszego pisma.**

**PILNE: WYCOFANIE PRODUKTU**  
**SYSTEM HALYARD\* DO ODSYSANIA W UKŁADZIE ZAMKNIĘTYM DLA**  
**NOWORODKÓW/DZIECI (5 Fr)**

Nr REF producenta FSCA-2019-004

Aby uzyskać więcej informacji, prosimy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Avanos Medical pod następującymi adresami e-mail:

Klientów z Niemiec, Austrii i Szwajcarii prosimy o skorzystanie z następującego adresu e-mail:  
**Kundendienst@avanos.com**

Klientów firmy Avanos z Belgii, Luksemburga i Holandii prosimy o skorzystanie z następującego adresu e-mail:  
**BNL@avanos.com**

Klientów firmy Avanos z Wielkiej Brytanii i Irlandii prosimy o skorzystanie z następującego adresu e-mail:  
**uk.ie@support.avanos.com**

Klientów firmy Avanos z Francji prosimy o skorzystanie z następującego adresu e-mail:  
**ServiceClients@avanos.com**

Klienci z pozostałych krajów UE mogą skontaktować się z firmą Avanos pod następującym adresem e-mail:  
**CustomerService.Export@avanos.com**

Prosimy pamiętać, że o pierwszej notatce FSCA powiadomiono odpowiednie krajowe władze; zostaną one również poinformowane o niniejszej aktualizacji, w tym zaleceniach dotyczących wycofania wadliwych partii produktów z obrotu.

**Działania podjęte przez firmę Avanos Medical**

Firma Avanos Medical przeprowadziła badania i zidentyfikowała przyczyny wystąpienia potencjalnej okluzji. Po potwierdzeniu wystąpienia problemu wstrzymano produkcję wadliwego podzespołu oraz całych cewników. Do procesu produkcji wprowadzono kilka działań naprawczych oraz wdrożono dokładniejsze techniki pomiaru, mające na celu niedopuszczenie do ponownego wystąpienia tego problemu. Proces oceny działań został zakończony, a w połowie listopada wznowiono produkcję podzespołu oraz gotowych cewników w oparciu o zmieniony proces produkcji. Dziękujemy za pomoc i najmocniej przepraszamy za problemy związane z prowadzeniem działalności, jakie mogły wywołać niniejsze komplikacje.

Z poważaniem,

br Thomas Kozma  
Dyrektor ds. regulacyjnych

Załącznik 1 — formularz dla dystrybutora dotyczący wycofania produktu

Załącznik 2 — formularz dla użytkownika/klienta końcowego dotyczący wycofania produktu

**PILNE: WYCOFANIE PRODUKTU**  
**SYSTEM HALYARD\* DO ODSYSANIA W UKŁADZIE ZAMKNIĘTYM DLA**  
**NOWORODKÓW/DZIECI (5 Fr)**

Nr REF producenta FSCA-2019-004

**Załącznik 1: Formularz dla dystrybutora dotyczący wycofania produktu**

Zgodnie z informacjami uzyskanymi przez firmę Avanos, do Państwa centrum dystrybucji dostarczono systemy HALYARD\* do odsysania w układzie zamkniętym dla noworodków/dzieci (zidentyfikowane w tabeli poniżej), które mogą być potencjalnie wadliwe.

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza w celu potwierdzenia odbioru i zrozumienia treści niniejszego pisma oraz zamiaru poinformowania o wadzie klientów, którzy otrzymali wadliwe produkty.

9-cyfrowy kod SAP	Kod katalogowy	Numer partii	Zwrócona liczba (wymienić przypadki lub jednostki)	Opis produktu
109838301 109838302	195-5	M18268T402		System HALYARD* 5 Fr do odsysania w układzie zamkniętym dla noworodków/dzieci, adapter Y-kształtny.
		M18274T402		
		M18290T402		

Nr konta dystrybutora	Nazwa dystrybutora
Imię i nazwisko osoby do kontaktu	Nr telefonu
Podpis	Data
I Nr zlecenia	Adres e-mail lub nr faksu

Prosimy przesłać kopię niniejszego formularza dla dystrybutora dotyczącego wycofania produktu firmie Avanos pocztą elektroniczną na adres [EMEAFieldAction@avanos.com](mailto:EMEAFieldAction@avanos.com)

**Prosimy o przesłanie formularza w ciągu 5 dni roboczych od otrzymania niniejszego pisma.**

Poufne — tylko dla adresatów.  
Formularz dotyczący wycofania produktu

**PILNE: WYCOFANIE PRODUKTU**  
**SYSTEM HALYARD\* DO ODSYSANIA W UKŁADZIE ZAMKNIĘTYM DLA**  
**NOWORODKÓW/DZIECI (5 Fr)**

Nr REF producenta FSCA-2019-004

**Załącznik 2 — formularz dla użytkownika/klienta końcowego dotyczący  
wycofania produktu z 30 grudnia 2019**

**PILNE: WYCOFANIE PRODUKTU**  
**SYSTEM HALYARD\* DO ODSYSANIA W UKŁADZIE ZAMKNIĘTYM DLA**  
**NOWORODKÓW/DZIECI (5 Fr)**

Nr REF producenta FSCA-2019-004

**ODNIESIENIE: FSCA-2019-004**  
2019

30 grudnia

Szanowny kliencie firmy Avanos,

**Co jest powodem wycofania niniejszego produktu?**

Niniejsze pismo stanowi aktualizację informacji ostrzegawczych dotyczących produktu z 4 listopada 2019 i zawiera informacje dotyczące dodatkowych wymaganych działań.

Od wystosowania poprzedniego pisma firma Avanos Medical zidentyfikowała trzy partie produktów o kodzie katalogowym 195-5, w których występuje zwiększone prawdopodobieństwo (maksymalnie około 0,075%) wystąpienia całkowitej okluzji. **Ze względu na wspomniane trzy partie produktów, w których występuje bezpośrednio ryzyko wystąpienia potencjalnie całkowitej okluzji, firma Avanos Medical podjęła decyzję o dobrowolnym wycofaniu/odbiorze pozostałych produktów od dystrybutorów, klientów i magazynów na terenie Europy. Informacje dotyczące wadliwych partii produktów zamieszczono w tabeli 1.**

Przypominamy, że firma Avanos Medical otrzymała raporty potwierdzające niedrożność środkowej części niektórych systemów 5 Fr do odsysania w układzie zamkniętym dla noworodków/dzieci. Może to spowodować nieusuwanie wydzieliny i/lub śliny z dróg oddechowych pacjenta przez cewnik z systemem zamkniętym (closed suction catheter, CSC). Ryzyko okluzji cewnika CSC może stanowić zagrożenie dla zdrowia pacjenta, ponieważ cewnik CSC nie będzie mógł w takim przypadku odsysać płynów, które mogą spowodować brak drożności przewodu powietrznego/rurki intubacyjnej.

Analiza zwróconych produktów wykazała możliwość wystąpienia okluzji w tulei adaptera między rurką cewnika a podzespołem przycisku sterującego odsysaniem (patrz rys. 1). Okluzja NIE jest widoczna dla użytkownika. Można jednak ją wykryć przed użyciem cewnika, oceniając wydajność odsysania, postępując zgodnie z typowymi praktykami klinicznymi.



Rysunek 2: Lokalizacja potencjalnej okluzji. Okluzja nie jest widoczna dla użytkownika.

**Które produkty są usuwane/wycofywane z obrotu?**

Niniejsza akcja dotyczy **tylko systemu HALYARD\* 5 Fr do odsysania w układzie zamkniętym dla noworodków/dzieci**. Kody katalogowe potencjalnie wadliwych produktów i numery partii podano w tabeli poniżej (patrz tabela 1).

Tabela 1. Produkty wycofywane z użytku i magazynów

9-cyfrowy kod SAP	Kod katalogowy	Numer partii	Opis produktu
109838301 109838302	195-5	M18268T402 M18274T402 M18290T402	System HALYARD* 5 Fr do odsysania w układzie zamkniętym dla noworodków/dzieci, adapter Y-kształtny.

**PILNE: WYCOFANIE PRODUKTU**  
**SYSTEM HALYARD\* DO ODSYSANIA W UKŁADZIE ZAMKNIĘTYM DLA**  
**NOWORODKÓW/DZIECI (5 Fr)**

Nr REF producenta FSCA-2019-004

**Dodatkowe działania mające na celu zmniejszenie ryzyka związanego ze stosowaniem wszystkich cewników 5 Fr do odsysania w układzie zamkniętym.**

Chociaż w przypadku pozostałych partii cewników CSC 5 Fr nie występuje bezpośrednio ryzyko wystąpienia całkowitej okluzji, mogą one ulec okluzji częściowej. W ramach ostrożności klienci zawsze przed użyciem cewnika CSC na pacjencie powinni sprawdzić, czy zapewnia on odpowiednią skuteczność odsysania.

Skuteczność odsysania można sprawdzić, podłączając najpierw adapter proksymalny cewnika CSC do instalacji próżniowej lub jednostki ssącej. Następnie należy przesunąć cewnik ssący tak, by koniec dystalny wystawał ze złącza dystalnego. Rozpocząć odsysanie, naciskając zawór, a następnie:

- zatkać otwory w końcu dystalnym sterylną rękawicą, aby zasymulować podciśnienie LUB
- zanurzyć dystalny koniec w sterylnej wodzie lub roztworze soli, aby sprawdzić skuteczność zasysania płynu.

***W razie stwierdzenia niedrożności danego cewnika CSC należy go wyłączyć z użycia i zastąpić innym produktem. Należy ponadto poinformować firmę Avanos Medical o wystąpieniu takiej sytuacji.***

Ponieważ takie postępowanie należy traktować jako środek ostrożności podczas stosowania tego produktu u pacjenta, informacje o nim zostaną wprowadzone do instrukcji użytkownika.

Ponadto aktualna wersja instrukcji użytkownika (IFU) zawiera informacje dla personelu medycznego, wskazujące na konieczność zwracania uwagi na objawy braku tolerancji na odsysanie podczas użytkowania, obejmujące między innymi spadek nasycenia tlenem, podciśnienie w układzie wentylatora bądź stres lub nadmierny dyskomfort u pacjenta. Personel medyczny powinien ponadto pamiętać, że mogą wystąpić trudności z przeprowadzeniem diagnozy różnicowej przyczyny braku tolerancji na odsysanie, ponieważ objawy mogą także wynikać z nietolerancji noworodków na leczenie z powodów innych niż okluzja.

Aby zapewnić odpowiednią skuteczność odsysania przez cewnik CSC podczas jego użytkowania, należy ponadto przeczytać instrukcję użytkownika, a także upewnić się, że:

- po każdym użyciu cewnika CSC zostanie prawidłowo przeprowadzona irygacja
- cewniki CSC będą wymieniane co najmniej co 24 godziny.

Klienci, którzy otrzymali **systemy HALYARD\* do odsysania w układzie zamkniętym dla noworodków/dzieci (5 FR)** należące do partii o numerach podanych w tabeli 1, powinni postąpić zgodnie z następującymi wytycznymi:

- Prosimy o sprawdzenie zapasów magazynowych systemów HALYARD\* do odsysania w układzie zamkniętym dla noworodków/dzieci (5 Fr) w celu określenia, czy znajdują się w nich produkty należące do wadliwej partii.
- W przypadku zidentyfikowania produktów z wadliwych partii prosimy o NIEUŻYWANIE ich oraz skontaktowanie się z działem obsługi klienta firmy Avanos Medical pod podanym poniżej adresem e-mail w celu zwrócenia tych produktów na potrzeby przeprowadzenia testów i ich wymiany.
- Prosimy o przekazanie niniejszego pisma wszystkim pracownikom medycznym, którzy mogą korzystać z wadliwych systemów do odsysania w układzie zamkniętym (5 Fr). Może to dotyczyć następującego personelu medycznego: pracowników oddziału ratunkowego, intensywnej terapii, terapeutów układu oddechowego, domowej opieki zdrowotnej itp.
- Formularz dotyczący potwierdzenia należy przesłać firmie Avanos pocztą elektroniczną na adres [EMEAFieldAction@avanos.com](mailto:EMEAFieldAction@avanos.com)



**PILNE: WYCOFANIE PRODUKTU**  
**SYSTEM HALYARD\* DO ODSYSANIA W UKŁADZIE ZAMKNIĘTYM DLA**  
**NOWORODKÓW/DZIECI (5 Fr)**

Nr REF producenta FSCA-2019-004

**Prosimy o zareagowanie w ciągu pięciu (5) dni roboczych od otrzymania niniejszego pisma.**

Aby uzyskać więcej informacji, prosimy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Avanos Medical pod jednym z następujących adresów e-mail:

Klientów z Niemiec, Austrii i Szwajcarii prosimy o skorzystanie z następującego adresu e-mail:  
**Kundendienst@avanos.com**

Klientów firmy Avanos z Belgii, Luksemburga i Holandii prosimy o skorzystanie z następującego adresu e-mail:  
**BNL@avanos.com**

Klientów firmy Avanos z Wielkiej Brytanii i Irlandii prosimy o skorzystanie z następującego adresu e-mail:  
**uk.ie@support.avanos.com**

Klientów firmy Avanos z Francji prosimy o skorzystanie z następującego adresu e-mail:  
**ServiceClients@avanos.com**

Klienci z pozostałych krajów UE mogą skontaktować się z firmą Avanos pod następującym adresem e-mail:  
**CustomerService.Export@avanos.com**

**Działania podjęte przez firmę Avanos Medical**

Firma Avanos Medical przeprowadziła badania i zidentyfikowała przyczyny wystąpienia potencjalnej okluzji. Po potwierdzeniu wystąpienia problemu wstrzymano produkcję wadliwego podzespołu oraz całych cewników. Do procesu produkcji wprowadzono kilka działań naprawczych oraz wdrożono dokładniejsze techniki pomiaru, mające na celu niedopuszczenie do ponownego wystąpienia tego problemu. Proces oceny działań został zakończony, a w połowie listopada wznowiono produkcję podzespołu oraz gotowych cewników w oparciu o zmieniony proces produkcji.

Dziękujemy za pomoc i najmocniej przepraszamy za problemy związane z realizowaniem usług opieki medycznej, jakie mogły wywołać niniejsze komplikacje.

Z poważaniem,

br Thomas Kozma  
Dyrektor ds. regulacyjnych

Załącznik — formularz dotyczący wycofania produktu

**PILNE: WYCOFANIE PRODUKTU**  
**SYSTEM HALYARD\* DO ODSYSANIA W UKŁADZIE ZAMKNIĘTYM DLA**  
**NOWORODKÓW/DZIECI (5 Fr)**

Nr REF producenta FSCA-2019-004

**ZAŁĄCZNIK: formularz dotyczący wycofania produktu (placówki medyczne)**

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza w celu potwierdzenia odbioru i zrozumienia treści niniejszego zaktualizowanego pisma dotyczącego zewnętrznych działań na rzecz bezpieczeństwa oraz wycofania produktu.

Zgodnie z informacjami uzyskanymi przez firmę Avanos, do Państwa placówki medycznej dostarczono systemy HALYARD\* 5 Fr do odsysania w układzie zamkniętym dla noworodków/dzieci, które mogą być potencjalnie wadliwe. Prosimy o sprawdzenie zapasów magazynowych systemów HALYARD\* do odsysania w układzie zamkniętym dla noworodków/dzieci (5 Fr) w celu określenia, czy znajdują się w nich produkty należące do określonej poniżej wadliwej partii.

9-cyfrowy kod SAP	Kod katalogowy	Numer partii	Zwrócona liczba (wymienić przypadki lub jednostki)	Opis produktu
109838301 109838302	195-5	M18268T402		System HALYARD* 5 Fr do odsysania w układzie zamkniętym dla noworodków/dzieci, adapter Y-kształtny.
		M18274T402		
		M18290T402		

Nr konta	Nazwa
Imię i nazwisko osoby do kontaktu	Nr telefonu
Podpis	Data
l Nr zlecenia	Adres e-mail lub nr faksu

Prosimy przesłać kopię niniejszego formularza dotyczącego wycofania produktu firmie Avanos pocztą elektroniczną na adres: [EMEAFieldAction@avanos.com](mailto:EMEAFieldAction@avanos.com)

**Prosimy o przesłanie formularza w ciągu 5 dni roboczych od otrzymania niniejszego pisma.**

Poufne — tylko dla adresatów.  
Formularz dotyczący wycofania produktu