

PILNE: POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU **ZAMKNIĘTY SYSTEM SSĄCY DLA NOWORODKÓW/PEDIATRYCZNY (F 5) FIRMY HALYARD***

4 listopada 2019 r.

Szanowny Dystrybutorze,

Jaka jest przyczyna niniejszego powiadomienia?

Firma Avanos Medical otrzymała raporty, z których wynika, że główne światło niektórych cewników do odsysania w układzie zamkniętym dla noworodków/pediatrycznych (F 5) może być zablokowane (około 0,045% jednostek przeznaczonych do dystrybucji). Może to uniemożliwić odsysanie wydzielin lub soli fizjologicznej z dróg oddechowych pacjenta, zapobiegające desaturacji.

Jeśli cewnik jest zablokowany, zator NIE JEST widoczny. Może on jednak zostać wykryty przed użyciem cewnika poprzez ocenę skuteczności odsysania. Zator cewnika może spowodować zagrożenie życia pacjenta, ponieważ uniemożliwia on odsysanie wydzielin blokujących drogi oddechowe/rurkę intubacyjną.

Klienci powinni zostać powiadomieni o konieczności upewnienia się, że potencjalnie wadliwe cewniki F 5 są w stanie prawidłowo odsysać płyny przed zastosowaniem ich u pacjentów lub przed wprowadzeniem soli fizjologicznej. Nie należy używać zablokowanego cewnika i należy zastąpić go innym. Instrukcje użytkownika przypominają o konieczności rozpoznawania wszelkich nieprawidłowości towarzyszących odsysaniu, takich jak desaturacja, ujemne ciśnienie w drogach oddechowych, stres lub nadmierny dyskomfort u pacjenta, które mogą wymagać zastosowania innej metody odsysania.

Których produktów dotyczy niniejsze powiadomienie?

Niniejsze powiadomienie dotyczy **zamkniętego systemu ssącego dla noworodków/pediatrycznego firmy HALYARD* (tylko F 5)**. Kody potencjalnie wadliwych produktów zostały podane w poniższej tabeli (patrz: Tabela 1). Należy zauważyć, że wszystkie potencjalnie wadliwe partie zostały wysłane pomiędzy 1 czerwca 2018 r. a 23 października 2019 r.

Tabela 1: Kody wadliwych produktów

9-cyfrowy kod SAP	Nr katalogowy	Opis produktu
109382303	195	Zamknięty system ssący dla noworodków/pediatryczny firmy HALYARD*, F 5, złączka typu Y
109382803	201	Zamknięty system ssący dla noworodków/pediatryczny firmy HALYARD*, F 5, z technologią BALLARD*
109382903	202	Zamknięty system ssący dla noworodków/pediatryczny firmy HALYARD*, F 5, kolanko
109838302	195-5	Zamknięty system ssący dla noworodków/pediatryczny firmy HALYARD*, F 5, złączka typu Y

Jeśli wysłali Państwo któreś z urzędzeń **zamkniętego systemu ssącego dla noworodków/pediatrycznego (F 5) firmy HALYARD***, których kody zostały podane poniżej, należy postępować zgodnie z następującymi instrukcjami.

AVANOS

PILNE: POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU ZAMKNIĘTY SYSTEM SSĄCY DLA NOWORODKÓW/PEDIATRYCZNY (F 5) FIRMY HALYARD*

Jeśli otrzymali Państwo któryś z wadliwych produktów, należy wypełnić dołączony Formularz potwierdzenia dla dystrybutora (Załącznik 1).

Należy przesłać formularz firmie Avanos na adres e-mail:

W USA: Avanos8446@stericycle.com.

Poza USA: Avanos8446OUS@stericycle.com.

Należy przesłać dołączone Zawiadomienie dla użytkownika końcowego/klienta i formularz potwierdzenia (Załącznik 2) wszystkim klientom końcowym, którzy otrzymali potencjalnie wadliwe produkty.

Prosimy o przesłanie odpowiedzi zwrotnej w ciągu 5 dni roboczych od otrzymania niniejszego powiadomienia.

Dalszą pomoc można uzyskać, pisząc do firmy Avanos na adres e-mail.

W USA: Avanos8446@stericycle.com.

Poza USA: Avanos8446OUS@stericycle.com.

Firma Avanos prowadzi dochodzenie, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu takiego problemu. Dziękujemy za pomoc oraz przepraszamy za wszelkie utrudnienia.

Z poważaniem,

dr Thomas Kozma
Dyrektor ds. regulacyjnych

*Zarejestrowany znak towarowy lub znak towarowy firmy Avanos Medical, Inc. lub jej podmiotów powiązanych. ©2019 AVNS. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Załącznik 1 – Formularz potwierdzenia dla dystrybutora

Załącznik 2 – Zawiadomienie i formularz potwierdzenia dla użytkownika końcowego/klienta

PILNE: POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU
ZAMKNIĘTY SYSTEM SSĄCY DLA NOWORODKÓW/PEDIATRYCZNY (F 5) FIRMY
HALYARD*

Załącznik 1: Formularz potwierdzenia dla dystrybutora

Z dokumentacji firmy Avanos wynika, że Państwa centrum dystrybucji otrzymało potencjalnie wadliwe systemy ssące dla noworodków/pediatryczne firmy HALYARD*(wskazane w poniższej Tabeli).

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza w celu potwierdzenia, że otrzymali Państwo to powiadomienie i je rozumieją oraz że zawiadomią Państwo swoich klientów, którzy mogli otrzymać wadliwe produkty.

9-cyfrowy kod SAP	Nr katalogowy	Opis produktu
109382303	195	Zamknięty system ssący dla noworodków/pediatryczny firmy HALYARD*, F 5, złączka typu Y
109382803	201	Zamknięty system ssący dla noworodków/pediatryczny firmy HALYARD*, F 5, z technologią BALLARD*
109382903	202	Zamknięty system ssący dla noworodków/pediatryczny firmy HALYARD*, F 5, kolanko
109838302	195-5	Zamknięty system ssący dla noworodków/pediatryczny firmy HALYARD*, F 5, złączka typu Y

Nr konta dystrybutora	Nazwa dystrybutora
Nazwisko osoby do kontaktu	Nr telefonu
Podpis	Data
Nr zamówienia	E-mail lub nr faksu

Kopię niniejszego potwierdzenia do powiadomienia dla dystrybutora należy przesłać firmie Avanos na adres e-mail.

W USA: Avanos8446@stericycle.com.

Poza USA: Avanos8446OUS@stericycle.com.

Prosimy o przesłanie kopii w ciągu 5 dni roboczych od otrzymania niniejszego powiadomienia.

Poufne – Przeznaczone tylko dla określonych odbiorców.

Formularz potwierdzenia do powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa produktu

PILNE: POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU **ZAMKNIĘTY SYSTEM SSĄCY DLA NOWORODKÓW/PEDIATRYCZNY (F 5) FIRMY** **HALYARD***

Załącznik 2 – Powiadomienie dla użytkownika końcowego/klienta z dn. 4 listopada 2019 r.

Szanowny Kliencie firmy Avanos,

Jaka jest przyczyna niniejszego powiadomienia?

Firma Avanos Medical otrzymała raporty, z których wynika, że główne światło niektórych cewników do odsysania w układzie zamkniętym dla noworodków/pediatrycznych (F 5) może być zablokowane (około 0,045% jednostek przeznaczonych do dystrybucji). Może to uniemożliwić odsysanie wydzielin lub soli fizjologicznej z dróg oddechowych pacjenta, zapobiegające desaturacji.

Jeśli cewnik jest zablokowany, zator NIE JEST widoczny. Może on jednak zostać wykryty przed użyciem cewnika poprzez ocenę skuteczności odsysania. Zator cewnika może spowodować zagrożenie życia pacjenta, ponieważ uniemożliwia on odsysanie wydzielin blokujących drogi oddechowe/rurkę intubacyjną.

Przed zastosowaniem potencjalnie wadliwych cewników F 5 u pacjentów lub przed wprowadzeniem soli fizjologicznej klienci powinni upewnić się, że są one w stanie prawidłowo odsysać wydzieliny. Nie należy używać zablokowanego cewnika i należy zastąpić go innym.

Instrukcje użytkowania przypominają o konieczności rozpoznawania wszelkich nieprawidłowości towarzyszących odsysaniu, takich jak desaturacja, ujemne ciśnienie w drogach oddechowych, stres lub nadmierny dyskomfort u pacjenta, które mogą wymagać zastosowania innej metody odsysania.

Których produktów dotyczy niniejsze powiadomienie?

Niniejsze powiadomienie dotyczy **zamkniętego systemu ssącego dla noworodków/pediatrycznego firmy HALYARD* (tylko F 5)**. Kody potencjalnie wadliwych produktów zostały podane w poniższej tabeli (patrz: Tabela 1). Należy zauważyć, że wszystkie potencjalnie wadliwe partie zostały wysłane pomiędzy 1 czerwca 2018 r. a 23 października 2019 r.

Tabela 1: Kody wadliwych produktów

9-cyfrowy kod SAP	Nr katalogowy	Opis produktu
109382303	195	Zamknięty system ssący dla noworodków/pediatryczny firmy HALYARD*, F 5, złączka typu Y
109382803	201	Zamknięty system ssący dla noworodków/pediatryczny firmy HALYARD*, F 5, z technologią BALLARD*
109382903	202	Zamknięty system ssący dla noworodków/pediatryczny firmy HALYARD*, F 5, kolanko
109838302	195-5	Zamknięty system ssący dla noworodków/pediatryczny firmy HALYARD*, F 5, złączka typu Y

PILNE: POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU ZAMKNIĘTY SYSTEM SSĄCY DLA NOWORODKÓW/PEDIATRYCZNY (F 5) FIRMY HALYARD*

Jeśli otrzymali Państwo któreś z urządzeń **zamkniętego systemu ssącego dla noworodków/pediatrycznego (F 5) firmy HALYARD*** znajdujących się na powyższej liście, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:

Oceń, czy któryś z wadliwych produktów zamkniętego systemu ssącego dla noworodków/pediatrycznego (F 5) firmy HALYARD* nie znajduje się na stanie. Przekazać niniejsze powiadomienie pracownikom wszystkich oddziałów Państwa placówki medycznej, którzy mogą użyć potencjalnie wadliwych urządzeń zamkniętego systemu ssącego (F 5). Może to dotyczyć następujących oddziałów: Szpitalnego oddziału ratunkowego, intensywnej terapii, rehabilitacji pulmonologicznej, opieki domowej itd.

Przed użyciem potencjalnie wadliwego produktu użytkownik powinien zapoznać się z instrukcjami użytkowania. Nie należy używać zatkanego cewnika.

Następnie należy wypełnić formularz potwierdzenia (Załącznik) dołączony do powiadomienia i przesłać go firmie Avanos na adres e-mail.

- W USA: Avanos8446@stericycle.com.
- Poza USA: Avanos8446OUS@stericycle.com.

Prosimy o przesłanie odpowiedzi zwrotnej w ciągu 5 dni roboczych od otrzymania niniejszego powiadomienia.

Dalszą pomoc można uzyskać pisząc do firmy Avanos na adres e-mail.

- W USA: Avanos8446@stericycle.com.
- Poza USA: Avanos8446OUS@stericycle.com.

Firma Avanos prowadzi dochodzenie, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu takiego problemu. Dziękujemy za pomoc oraz przepraszamy za wszelkie utrudnienia.

Z poważaniem,

dr Thomas Kozma
Dyrektor ds. regulacyjnych

*Zarejestrowany znak towarowy lub znak towarowy firmy Avanos Medical, Inc. lub jej podmiotów powiązanych. ©2019 AVNS. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Załącznik – Formularz potwierdzenia do zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa produktu

PILNE: POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU **ZAMKNIĘTY SYSTEM SSĄCY DLA NOWORODKÓW/PEDIATRYCZNY (F 5) FIRMY** **HALYARD***

ZAŁĄCZNIK: Formularz potwierdzenia do zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa produktu **(placówki medyczne)**

Z dokumentacji firmy Avanos wynika, że Państwa placówka medyczna otrzymała potencjalnie wadliwe systemy ssące dla noworodków/pediatryczne firmy HALYARD* (wskazane w poniższej Tabeli).

Należy wypełnić niniejszy formularz w celu potwierdzenia otrzymania i zrozumienia powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa produktu.

Tabela 1: Kody wadliwych produktów

9-cyfrowy kod SAP	Nr katalogowy	Opis produktu
109382303	195	Zamknięty system ssący dla noworodków/pediatryczny firmy HALYARD*, F 5, złączka typu Y
109382803	201	Zamknięty system ssący dla noworodków/pediatryczny firmy HALYARD*, F 5, z technologią BALLARD*
109382903	202	Zamknięty system ssący dla noworodków/pediatryczny firmy HALYARD*, F 5, kolanko
109838302	195-5	Zamknięty system ssący dla noworodków/pediatryczny firmy HALYARD*, F 5, złączka typu Y

Nr konta	Nazwa
Nazwisko osoby do kontaktu	Nr telefonu
Podpis	Data
Nr zamówienia	E-mail lub nr faksu

Kopię niniejszego potwierdzenia do powiadomienia należy przesłać firmie Avanos na adres e-mail.

- W USA: Avanos8446@stericycle.com.
- Poza USA: Avanos8446OUS@stericycle.com.

Prosimy o przesłanie kopii w ciągu 5 dni roboczych od otrzymania niniejszego powiadomienia.

Poufne – Przeznaczone tylko dla określonych odbiorców.
Formularz potwierdzenia do powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa produktu