

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

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, zapobiegając 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 użytkownika. 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](mailto:Avanos8446@stericycle.com).
- Poza USA: [Avanos8446OUS@stericycle.com](mailto: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](mailto:Avanos8446@stericycle.com).
- Poza USA: [Avanos8446OUS@stericycle.com](mailto: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](mailto:Avanos8446@stericycle.com).
- Poza USA: [Avanos8446OUS@stericycle.com](mailto: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