

VIGTIGT: TILBAGEKALDELSE AF PRODUKT **HALYARD* LUKKET SUGESYSTEM TIL NYFØDTE/PÆDIATRI (5 Fr)**

Producent REF. FSCA-2019-004

REFERENCE: FSCA-2019-004

30. december 2019

Kære distributør:

Hvad er grunden til denne tilbagekaldelse?

Dette brev er en opdatering til en tidligere produktmeddelelse dateret den 4. november 2019, og det indeholder krav om yderligere handlinger.

Siden det tidligere brev har Avanos Medical identificeret tre lot af produktkatalogkode 195-5, med forøget sandsynlighed (op til ca. 0,075 %) for fuld okklusion. **For disse tre lot, der er direkte associeret med en potentiel fuld okklusion, fjerner/tilbagekalder Avanos Medical frivilligt alle resterende produkter fra europæiske distributører, kunder og tilknyttede lagre. Se venligst Tabel 1 for en oversigt over påvirkede lot.**

Bemærk, at Avanos Medical har modtaget rapporter, der erklærer, at den centrale lumen var okkluderet på visse 5 Fr lukkede sugekatetere til nyfødte/pædiatri. Dette kan medføre, at de lukkede sugekatetere (CSC'e) ikke opsuger sekretioner og/eller saltvand fra patientens luftveje for at forhindre oxygen desaturation. Risikoen fra en blokering af CSC kan være livstruende for patienten, da CSC'et ikke er i stand til at udsuge eventuelle væsker, der tilstopper luftvejs/ET-røret.

Analyse af de returnerede prøver har identificeret, at okklusionen kan opstå i bøsningadapteren mellem kateterrøret og sugestyreknappens undermodul (se figur 1). Hvis en okklusion er til stede, er blokeringen IKKE synlig for brugeren. Men en blokering af kateteret kan detekteres før brugen ved at vurdere sugeseffektiviteten ved brug af kliniske standardfremgangsmåder.



Figur 1: Stedet hvor den potentielle okklusion blev identificeret. Blokeringen er ikke synlig for brugeren.

Hvilke produkter bliver fjernet/tilbagekaldt?

Denne tilbagekaldelse gælder **kun** for **HALYARD* Lukket sugesystem til nyfødte/pædiatri (5 Fr)**. Potentielt påvirkede produktkatalogkoder og lotnumre vises i tabellen nedenfor (se Tabel 1).

Tabel 1: Påvirket produkt, der skal tilbagekaldes fra lagre og kunder.

9-cifret SAP kode	Katalogkode	Lotnr.	Produktbeskrivelse
109838301 109838302	195-5	M18268T402 M18274T402 M18290T402	HALYARD* Lukket sugesystem til nyfødte/pædiatri, 5 Fr, Y-adapter

VIGTIGT: TILBAGEKALDELSE AF PRODUKT **HALYARD* LUKKET SUGESYSTEM TIL NYFØDTE/PÆDIATRI (5 Fr)**

Producent REF. FSCA-2019-004

Yderligere handlinger for at mindske risikoen i forbindelse med alle 5 Fr lukkede sugekatetere

Alle andre lot af 5 Fr CSC er ikke direkte associeret med fuld okklusion, men har en risiko for delvis okklusion. Som en sikkerhedsforanstaltning bør kunden altid før anvendelse på en patient, opnå bekræftelse af, at CSC-produkter kan suge på passende måde.

Testning af kateterets sugesevne før brug kan udføres ved først at tilslutte CSC proximal adapteren til vægsugning eller til en sugeenhed. Før sugekateteret fremad, så den distrale spids stikker ud fra den distrale konektor. Aktiver sugningen ved at trykke fingerventilen ned og:

- okkluder de distrale spidsåbninger med en steril handske for at påvise en forøgelse i det negative sugetryk, ELLER
- placer den distrale spids i sterilt vand eller saltvand for at bekræfte kapaciteten til at suge væske.

Hvis CSC viser sig at være okkluderet, må produktet ikke anvendes, og det skal straks udskiftes med et andet. Informer altid Avanos Medical, hvis du får kendskab til en sådan situation.

Da denne risikoreduktion anses som en generel sikkerhedsforholdsregel for dette produkt i den beregnede patientpopulation, vil brugsanvisningen blive opdateret med denne advarsel.

Desuden minder den aktuelle brugsanvisning (IFU) lægerne om at notere ethvert tegn på sugetolerance under brug, hvilket inkluderer oxygen desaturation, negativt tryk i ventilatorsystem, patientstress eller stort ubehag hos patienten. Lægerne bør også notere, at en differentialdiagnose for årsagen til sugetolerancen kan være vanskelig i forbindelse med dette problem, da disse tegn også kan stamme fra, at den nyfødte ikke tåler behandlingen af andre årsager end okklusion.

Se også brugsanvisningen for at sikre passende sugekapacitet af CSC'et under dets brug, og sørg for:

- at CSC bliver korrekt irrigeret efter hver brug
- at CSC bliver udskiftet for mindst hver 24 timer

Opfølgningshandlinger

Hvis du har forhandlet nogen enheder af **HALYARD* Lukket sugesystem til nyfødte/pædiatri (5 FR)** med de produktnumre, der vises i Tabel 1, bedes du følge følgende instruktioner:

- Hvis du modtager produkter fra de påvirkede lotnumre, bedes du udfylde vedlagte Formular til kvittering for modtagelse af tilbagekaldelsesbrev fra distributør (bilag 1).

Send venligst Formularen til kvittering for modtagelse i appendiks 1 til Avanos på e-mailadressen EMEAFieldAction@avanos.com

- Hvis du identificerer resterende produkter med det påvirkede lotnr. på dit lager, bedes du kontakte Avanos Medical kundeservice via e-mailadressen nedenfor for udskiftning og retur af produkterne med henblik på yderligere undersøgelse.

Send venligst det vedhæftede Slutbruger/kunde tilbagekaldelsesbrev og Formular til kvittering for modtagelse (bilag 2) til alle slutbruger-kunder, som potentielt har fået tilsendt enheder af de påvirkede produkter.

Bemærk, at de forholdsregler, der er identificeret i afsnittet "Yderligere handlinger for at reducere risikoen", er generelle sikkerhedsforholdsregler, der gælder for hver eneste CSC. Brugsanvisningen vil blive opdateret, så den indeholder disse advarsler.

Du bedes venligst returnere den inden for fem (5) åbningsdage fra modtagelsen af

VIGTIGT: TILBAGEKALDELSE AF PRODUKT
HALYARD* LUKKET SUGESYSTEM TIL NYFØDTE/PÆDIATRI (5 Fr)

Producent REF. FSCA-2019-004

dette brev.

VIGTIGT: TILBAGEKALDELSE AF PRODUKT
HALYARD* LUKKET SUGESYSTEM TIL NYFØDTE/PÆDIATRI (5 Fr)

Producent REF. FSCA-2019-004

Hvis du har brug for yderligere assistance bedes du kontakte Avanos Medical kundeservice via e-mail på:

Kundeservice i Tyskland, Østrig, Schweiz, kontakt Avanos via e-mail på:
Kundendienst@avanos.com

Kundeservice i Belgien, Luxembourg og Holland, kontakt Avanos via e-mail på:
BNL@avanos.com

Kundeservice i GB, kontakt Avanos via e-mail på:
uk.ie@support.avanos.com

Kundeservice i Frankrig, kontakt Avanos via e-mail på:
ServiceClients@avanos.com

For andre lande i EU, kontakt Avanos via e-mail på:
CustomerService.Export@avanos.com

Bemærk venligst, at de respektive nationale kompetente myndigheder er blevet orienteret om den originale korrigerende handling for feltsikkerheden (FSCA), og at de vil blive orienteret om denne opdatering inklusive anbefalingen om tilbagekaldelse af de påvirkede lot.

Handlinger udført af Avanos Medical

Avanos Medical har afsluttet undersøgelsen og identificeret grundårsagen til den potentielle okklusion. Produktionen af det påvirkede undermodul og de færdige katetere blev stoppet, da dette problem viste sig. Flere korrigerende handlinger i fremstillingsprocessen og mere følsomme måleteknikker er blevet implementeret for at undgå gentagelse af dette problem. Valideringen af disse handlinger er nu afsluttet, og den almindelige produktion af undermodulet og de færdige katetere blev genoptaget i midten af november med brug af den opdaterede fremstillingsproces.

Vi takker for din assistance og beklager for eventuelle driftsafbrydelser som dette problem må have forårsaget for din distributørvirksomhed.

Venlig hilsen,

Thomas Kozma, Ph.D.
Direktør, forskriftsmæssige anliggender

Bilag 1 - Formular til distributørs kvittering for modtagelse af tilbagekaldelsesbrev

Bilag 2 - Slutbruger/kunde tilbagekaldelsesbrev og Formular til kvittering for modtagelse

VIGTIGT: TILBAGEKALDELSE AF PRODUKT
HALYARD* LUKKET SUGESYSTEM TIL NYFØDTE/PÆDIATRI (5 Fr)

Producent REF. FSCA-2019-004

Bilag 1: Formular til distributørs kvittering for modtagelse af tilbagekaldelsesbrev

Ifølge Avanos optegnelser er det potentielt påvirkede HALYARD* Lukket sugesystem til nyfødte/pædiatri (identificeret i tabellen nedenfor) blevet sendt til din distributørvirksomhed.

Du bedes venligst udfylde denne Formular til kvittering for modtagelse for at kvittere for, at du har modtaget og forstået dette tilbagekaldelsesbrev, og at du vil orientere de af dine kunder, som har fået tilsendt de potentielt påvirkede produkter.

9-cifret SAP kode	Katalogkode	Lotnr.	Returneret kvantitet (angiv kasser eller enheder)	Produktbeskrivelse
109838301 109838302	195-5	M18268T402		HALYARD* Lukket sugesystem til nyfødte/pædiatri, 5 Fr, Y-adapter
		M18274T402		
		M18290T402		

Distributør kontonr.	Distributørnavn
Kontakt navn	Telefonnummer
Underskrift	Dato
l Ordrebekræftelsesnummer	E-mail eller faxnummer

Returner venligst en kopi af denne Kvittering for distributørs modtagelse af tilbagekaldelsesbrev via e-mail til Avanos til EMEAFieldAction@avanos.com

Returnér venligst inden for 5 åbningsdage fra modtagelsen af denne meddelelse.

Fortrolig - Kun til påtænkte modtagere.
Formular til kvittering for modtagelse af tilbagekaldelsesbrev

VIGTIGT: TILBAGEKALDELSE AF PRODUKT
HALYARD* LUKKET SUGESYSTEM TIL NYFØDTE/PÆDIATRI (5 Fr)

Producent REF. FSCA-2019-004

Bilag 2 - Slutbruger/kunde tilbagekaldelsesbrev dateret den 30. december 2019

VIGTIGT: TILBAGEKALDELSE AF PRODUKT **HALYARD* LUKKET SUGESYSTEM TIL NYFØDTE/PÆDIATRI (5 Fr)**

Producent REF. FSCA-2019-004

REFERENCE: FSCA-2019-004

30. december 2019

Kære Avanos kunde

Hvad er grunden til denne tilbagekaldelse?

Dette brev er en opdatering til en tidligere produktmeddelelse dateret den 4. november 2019, og det indeholder krav om yderligere handlinger.

Siden det tidligere brev har Avanos Medical identificeret tre lot af produktkatalogkode 195-5, med forøget sandsynlighed (op til ca. 0,075 %) for fuld okklusion. **For disse tre lot, der er direkte associeret med en potentiel fuld okklusion, fjerner/tilbagekalder Avanos Medical frivilligt alle resterende produkter fra europæiske distributører, kunder og tilknyttede lagre. Se venligst Tabel 1 for en oversigt over påvirkede lot.**

Bemærk, at Avanos Medical har modtaget rapporter, der erklærer, at den centrale lumen var okkluderet på visse 5 Fr lukkede sugekatetere til nyfødte/pædiatri. Dette kan medføre, at de lukkede sugekatetere (CSC'e) ikke opsuger sekretioner og/eller saltvand fra patientens luftveje for at forhindre oxygen desaturation. Risikoen fra en blokering af CSC kan være livstruende for patienten, da CSC'et ikke er i stand til at udsuge eventuelle væsker, der tilstopper luftvejs/ET-røret.

Analyse af de returnerede prøver har identificeret, at okklusionen kan opstå i bøsningsadapteren mellem kateterrøret og sugestyreknappens undermodul (se figur 1). Hvis en okklusion er til stede, er blokeringen IKKE synlig for brugeren. Men en blokering af kateteret kan detekteres før brugen ved at vurdere sugeseffektiviteten ved brug af kliniske standardfremgangsmåder.



Figur 2: Stedet hvor den potentielle okklusion blev identificeret. Blokeringen er ikke synlig for brugeren.

Hvilke produkter bliver fjernet/tilbagekaldt?

Denne tilbagekaldelse gælder **kun** for **HALYARD* Lukket sugesystem til nyfødte/pædiatri (5 Fr)**. Potentielt påvirkede produktkatalogkoder og lotnumre vises i tabellen nedenfor (se Tabel 1).

Tabel 1: Påvirket produkt, der skal tilbagekaldes fra lagre og kunder.

9-cifret SAP kode	Katalogkode	Lotnr.	Produktbeskrivelse
109838301 109838302	195-5	M18268T402 M18274T402 M18290T402	HALYARD* Lukket sugesystem til nyfødte/pædiatri, 5 Fr, Y-adapter

VIGTIGT: TILBAGEKALDELSE AF PRODUKT
HALYARD* LUKKET SUGESYSTEM TIL NYFØDTE/PÆDIATRI (5 Fr)

Producent REF. FSCA-2019-004

Yderligere handlinger for at mindske risikoen i forbindelse med alle 5 Fr lukkede sugekatetere

Alle andre lot af 5 Fr CSC er ikke direkte associeret med fuld okklusion, men har en risiko for delvis okklusion. Som en sikkerhedsforanstaltning bør kunden altid før anvendelse på en patient, opnå bekræftelse af, at CSC-produkter kan suge på passende måde.

Testning af kateterets sugesevne før brug kan udføres ved først at tilslutte CSC proximal adapteren til vægsugning eller til en sugeenhed. Før sugekateteret fremad, så den distrale spids stikker ud fra den distrale konektor. Aktiver sugningen ved at trykke fingerventilen ned og:

- okkluder de distrale spidsåbninger med en steril handske for at påvise en forøgelse i det negative sugetryk, ELLER
- placer den distrale spids i sterilt vand eller saltvand for at bekræfte kapaciteten til at suge væske.

Hvis CSC viser sig at være okkluderet, må produktet ikke anvendes, og det skal straks udskiftes med et andet. Informer altid Avanos Medical, hvis du får kendskab til en sådan situation.

Da denne risikoreduktion anses som en generel sikkerhedsforholdsregel for dette produkt i den beregnede patientpopulation, vil brugsanvisningen blive opdateret med denne advarsel.

Desuden minder den aktuelle brugsanvisning (IFU) lægerne om at notere ethvert tegn på sugetolerance under brug, hvilket inkluderer oxygen desaturation, negativt tryk i ventilatorsystem, patientstress eller stort ubehag hos patienten. Lægerne bør også notere, at en differentialdiagnose for årsagen til sugetolerancen kan være vanskelig i forbindelse med dette problem, da disse tegn også kan stamme fra, at den nyfødte ikke tåler behandlingen af andre årsager end okklusion.

Se også brugsanvisningen for at sikre passende sugekapacitet af CSC'et under dets brug, og sørg for:

- at CSC bliver korrekt irrigeret efter hver brug
- at CSC bliver udskiftet for mindst hver 24 timer

Hvis du har modtaget enheder af **HALYARD* Lukket sugesystem til nyfødte/pædiatri (5 FR)** med de produktlotnumre, der vises i Tabel 1, bedes du følge følgende instruktioner:

- Gennemgå venligst dit ikke-anvendte lager af HALYARD* Lukket sugesystem til nyfødte/pædiatri (5 FR) for at afgøre, om der rester berørte produktlotnumre i lageret.
- Hvis du identificerer produkter med de påvirkede produktlotnr. MÅ DISSE produkter IKKE ANVENDES, og du bedes kontakte Avanos Medical kundeservice via e-mailadressen nedenfor for udskiftning og retur af produkterne med henblik på yderligere undersøgelse.
- Rundsend denne meddelelse til alle læger i din afdeling, som måtte bruge de påvirkede enheder af Lukket sugesystem (5 Fr). Dette kan omfatte personale i følgende kliniske afdelinger: Skadestue, intensiv afdeling, vejtrækningsbehandling, hjemmepleje, m.fl.
- Send venligst vedlagte Formular til kvittering for modtagelse til Avanos på e-mailadressen EMEAFieldAction@avanos.com

Du bedes venligst returnere den inden for fem (5) åbningsdage fra modtagelsen af dette brev.

VIGTIGT: TILBAGEKALDELSE AF PRODUKT
HALYARD* LUKKET SUGESYSTEM TIL NYFØDTE/PÆDIATRI (5 Fr)

Producent REF. FSCA-2019-004

Hvis du har brug for yderligere assistance, bedes du kontakte Avanos kundeservice via e-mail på følgende adresser:

Kundeservice i Tyskland, Østrig, Schweiz, kontakt Avanos via e-mail på:
Kundendienst@avanos.com

Kundeservice i Belgien, Luxembourg og Holland, kontakt Avanos via e-mail på:
BNL@avanos.com

Kundeservice i GB, kontakt Avanos via e-mail på:
uk.ie@support.avanos.com

Kundeservice i Frankrig, kontakt Avanos via e-mail på:
ServiceClients@avanos.com

For andre lande i EU, kontakt Avanos via e-mail på:
CustomerService.Export@avanos.com

Handlinger udført af Avanos Medical

Avanos Medical har afsluttet undersøgelsen og identificeret grundårsagen til den potentielle okklusion. Produktionen af det påvirkede undermodul og de færdige katetere blev stoppet, da dette problem viste sig. Flere korrigerende handlinger i fremstillingsprocessen og mere følsomme måleteknikker er blevet implementeret for at undgå gentagelse af dette problem. Valideringen af disse handlinger er nu afsluttet, og den almindelige produktion af undermodulet og de færdige katetere blev genoptaget i midten af november med brug af den opdaterede fremstillingsproces.

Vi takker for din assistance og beklager for eventuelle afbrydelser i patientplejen, som dette problem måtte have forårsaget for din klinik

Venlig hilsen,

Thomas Kozma, Ph.D.
Direktør, Forskriftsmæssige anliggender

Vedlagt - Formular til kvittering for modtagelse af tilbagekaldelsesbrev

VIGTIGT: TILBAGEKALDELSE AF PRODUKT
HALYARD* LUKKET SUGESYSTEM TIL NYFØDTE/PÆDIATRI (5 Fr)

Producent REF. FSCA-2019-004

VEDLAGT: Formular til kvittering for modtagelse af tilbagekaldelsesbrev (klinikker)

Du bedes venligst udfylde denne formular for at kvittere for, at du har modtaget og forstået denne opdaterede handling for feltsikkerhed og tilbagekaldelse.

Ifølge Avanos optegnelser er det påvirkede HALYARD* Lukket sugesystem til nyfødte/pædiatri 5FR blevet sendt til din klinik. Gennemgå venligst dit ikke-anvendte lager af HALYARD* Lukket sugesystem til nyfødte/pædiatri (5 Fr) for at afgøre, om der resterer berørte produktlotnumre, som identificeret nedenfor, i lageret.

9-cifret SAP kode	Katalogkode	Lotnr.	Returneret kvantitet (angiv kasser eller enheder)	Produktbeskrivelse
109838301 109838302	195-5	M18268T402		HALYARD* Lukket sugesystem til nyfødte/pædiatri, 5 Fr , Y-adapter
		M18274T402		
		M18290T402		

Kundenr.	Navn
Kontakt navn	Telefonnummer
Underskrift	Dato
Ordrebekræftelsesnummer	E-mail eller faxnummer

Returner venligst en kopi af denne Kvittering for modtagelse af tilbagekaldelsesbrev via e-mail til Avanos til EMEAFieldAction@avanos.com

Du bedes venligst returnere inden for 5 åbningsdage fra modtagelsen af denne meddelelse.

Fortrolig - Kun til påtænkte modtagere.
Formular til kvittering for modtagelse af tilbagekaldelsesbrev