

DRINGEND: TERUGGEROEPEN PRODUCT
HALYARD* GESLOTEN UITZUIGSYSTEEM VOOR NEONATALE EN PEDIATRISCHE PATIËNTEN (5 Fr)

Fabrikantreferentie: FSCA-2019-004

REFERENTIE: FSCA-2019-004

30 december 2019

Geachte distributeur:

Wat is de reden voor het terugroepen van dit product?

In deze brief treft u een update over het productadviesbericht van 4 november 2019 alsmede aanvullende vereiste acties.

Sinds de vorige brief heeft Avanos Medical drie getroffen partijen met productcataloguscode 195-5 geïdentificeerd waarbij de kans op volledige occlusie groter is (tot circa 0,075%). **Voor deze drie partijen die direct worden geassocieerd met mogelijke volledige occlusie, voert Avanos Medical vrijwillig een verwijderings-/terugroepactie uit voor resterende producten bij Europese distributeurs, klanten en bijbehorende inventarissen. Raadpleeg tabel 1 voor een overzicht van de betreffende partijen.**

Avanos Medical heeft meldingen ontvangen van dat de centrale lumen van een aantal gesloten uitzuigkatheters voor neonatale/pediatrie patiënten (5 Fr) waren geoccludeerd. Dit kan ertoe leiden dat gesloten uitzuigkatheters (CSC's) secreties en/of zoutoplossingen niet uit de luchtwegen van de patiënt kunnen zuigen om zuurstofdesaturatie te voorkomen. Het risico van een blokkade in een gesloten uitzuigkatheter voor de gezondheid van een patiënt kan levensbedreigend zijn omdat het katheter dan niet in staat is vloeistoffen uit te zuigen die de luchtwegen/endotracheale tube kunnen blokkeren.

Analyse van de geretourneerde monsters hebben aangetoond dat de occlusie kan optreden in de adapter tussen de katheterbuis en de subassemblage van de uitzuigregelknop (zie figuur 1). Indien een occlusie aanwezig is, is de blokkade NIET zichtbaar voor de gebruiker. Maar een blokkade is detecteerbaar voorafgaand aan het gebruik van de katheter door de effectiviteit van de zuiging te beoordelen met behulp van klinische standaardmethoden.



Figuur 1: locatie waar de mogelijke occlusie is geïdentificeerd. De blokkade is niet zichtbaar voor de gebruiker.

Welke producten worden verwijderd of teruggeroepen?

Deze terugroepactie is **alleen** van toepassing op het **HALYARD* Gesloten uitzuigstelsel voor neonatale en pediatrie patiënten (5 Fr)**. De productcataloguscodes en partijnummers die mogelijk zijn getroffen, worden in de volgende tabel vermeld (zie tabel 1).

Tabel 1: Getroffen product dat moet worden teruggeroepen uit inventarissen en bij klanten.

9-cijferige SAP-code	Cataloguscode	Partijnummer	Productbeschrijving
109838301 109838302	195-5	M18268T402 M18274T402 M18290T402	HALYARD* Gesloten uitzuigstelsel voor neonatale en pediatrie patiënten (5 Fr), Y-adapter

DRINGEND: TERUGGEROEPEN PRODUCT
HALYARD* GESLOTEN UITZUIGSYSTEEM VOOR NEONATALE EN
PEDIATRISCHE PATIËNTEN (5 Fr)

Fabrikantreferentie: FSCA-2019-004

Aanvullende maatregelen ter beperking van het risico dat gepaard gaat met alle gesloten uitzuigkatheters (5 Fr)

Alle overige partijen gesloten uitzuigkatheters (5 Fr) worden niet rechtstreeks geassocieerd met complete occlusies, maar het risico op gedeeltelijke occlusie is aanwezig. Klanten dienen altijd uit voorzorg te controleren of de gesloten uitzuigproducten afdoende uitzuigen voordat ze bij een patiënt worden gebruikt.

Om het uitzuigvermogen van de katheter voorafgaand aan het gebruik te testen, kan de proximale adapter van de gesloten uitzuigkatheter eerst worden aangesloten op muurzuiging of een zuigeenheid. Voer de uitzuigkatheter verder zodat de distale tip uit de distale connector naar buitenkomt. Activeer de zuiging door de duimklep in te drukken en:

- houd de openingen van de distale tip dicht met een steriele handschoen om grotere negatieve kracht van de zuiging aan te tonen, OF
- plaats de distale tip in steriel water of een zoutoplossing om het vermogen om vloeistof op te zuigen te controleren.

Als de gesloten uitzuigkatheter verstopt lijkt te zitten, dient deze niet te worden gebruikt en onmiddellijk te worden vervangen. Informeer Avanos Medical altijd als een dergelijke situatie zich voordoet.

Omdat deze risicoverkleining wordt gezien als een algemene voorzorgsmaatregel voor dit product in de beoogde patiëntengroep, worden de gebruiksaanwijzingen bijgewerkt om deze waarschuwing te weerspiegelen.

Daarnaast herinneren de huidige gebruiksaanwijzingen artsen eraan op eventuele tekenen te letten van intolerantie voor zuiging tijdens het gebruik, zoals zuurstofdesaturatie, negatieve systeemdruk van de ventilator, stress bij de patiënt of overmatig veel ongemak. Artsen dienen er zich tevens van bewust te zijn dat een andere diagnose van de reden voor intolerantie voor zuiging bij deze kwestie problematisch kan zijn en dat deze tekenen ook kunnen optreden bij neonatale patiënten die intolerant zijn voor de behandeling om een andere reden dan occlusie.

Verwijs ook naar de gebruiksaanwijzing om te controleren of er tijdens het gebruik afdoende zuigkracht is bij de gesloten uitzuigkatheters en controleer of:

- de gesloten uitzuigkatheters na ieder gebruik goed worden doorgespoeld
- de gesloten uitzuigkatheters ten minste om de 24 uur worden vervangen.

Follow-upacties

Als u een **HALYARD* Gesloten uitzuigstelsel voor neonatale of pediatrische patiënten (5 Fr)** hebt gedistribueerd met een productnummer uit de getroffen productpartijen die worden vermeld in tabel 1, dient u de volgende instructies te volgen:

- Als u een van de getroffen partijnummers hebt ontvangen, dient u het bijgevoegde antwoordformulier voor de terugroepactie voor distributeurs (bijlage 1) in te vullen.

E-mail het antwoordformulier in bijlage 1 naar Avanos via EMEAFieldAction@avanos.com

- Als u andere producten in uw inventaris identificeert uit de serie met de getroffen partijnummers, dient u contact op te nemen met de klantenservice van Avanos Medical via het onderstaande e-mailadres om een vervanging aan te vragen en de producten terug te sturen voor nader onderzoek.

Stuur de bijgevoegde brief en het antwoordformulier voor de terugroepactie voor eindgebruikers/klanten (bijlage 2) naar alle eindgebruikers die het getroffen product mogelijk hebben ontvangen.

DRINGEND: TERUGGEROEPEN PRODUCT
HALYARD* GESLOTEN UITZUIGSYSTEEM VOOR NEONATALE EN
PEDIATRISCHE PATIËNTEN (5 Fr)

Fabrikantreferentie: FSCA-2019-004

De voorzorgsmaatregelen die zijn geïdentificeerd in de sectie "Aanvullende maatregelen ter beperking van het risico" zijn algemene voorzorgsmaatregelen die voor iedere gesloten uitzuigkatheter moeten worden toegepast. De gebruiksaanwijzingen worden bijgewerkt om deze waarschuwing te weerspiegelen.

Reageer binnen vijf (5) werkdagen na ontvangst van deze brief.

DRINGEND: TERUGGEROEPEN PRODUCT
HALYARD* GESLOTEN UITZUIGSSYSTEEM VOOR NEONATALE EN
PEDIATRISCHE PATIËNTEN (5 Fr)

Fabrikantreferentie: FSCA-2019-004

Als u meer hulp nodig hebt, kunt u contact opnemen met de klantenservice van Avanos Medical via e-mail:

Klanten in Duitsland, Oostenrijk en Zwitserland dienen via e-mail contact op te nemen met Avanos via:
Kundendienst@avanos.com

Klanten in België, Luxemburg en Nederland dienen via e-mail contact op te nemen met Avanos via:
BNL@avanos.com

Klanten in het Verenigd Koninkrijk en Ierland dienen via e-mail contact op te nemen met Avanos via:
uk.ie@support.avanos.com

Klanten in Frankrijk dienen via e-mail contact op te nemen met Avanos via:
ServiceClients@avanos.com

Klanten in andere landen binnen de EU dienen via e-mail contact op te nemen met Avanos via:
CustomerService.Export@avanos.com

Opmerking: uw respectievelijke bevoegde nationale autoriteit is geadviseerd over de oorspronkelijke corrigerende veiligheidsmaatregel (FSCA) en wordt geadviseerd over deze update inclusief de aanbeveling om de getroffen partijen terug te roepen.

Maatregelen die zijn getroffen door Avanos Medical

Avanos Medical heeft het onderzoek voltooid en de hoofdoorzaken van het risico op occlusie geïdentificeerd. De productie van de getroffen subassemblage en voltooide katheters is stopgezet toen dit probleem aan het licht kwam. Er zijn verschillende corrigerende maatregelen getroffen in het productieproces en er zijn gevoeliger meettechnieken geïmplementeerd om te voorkomen dat dit probleem opnieuw optreedt. De validatie van deze maatregelen is afgesloten en de reguliere productie van de subassemblage en voltooide katheters is midden november hervat met het herziene productieproces.

Hartelijk dank voor uw medewerking en onze verontschuldiging voor eventuele onderbrekingen in de dienstverlening bij uw distributiecentrum die zijn veroorzaakt door dit probleem.

Met vriendelijke groet,

Thomas Kozma, Ph.D.
Director, Regulatory Affairs

Bijlage 1 - Antwoordformulier voor de terugroepactie voor distributeurs

Bijlage 2 - Terugroepbrief en antwoordformulier voor de terugroepactie voor eindgebruikers/klanten

DRINGEND: TERUGGEROEPEN PRODUCT
HALYARD* GESLOTEN UITZUIGSYSTEEM VOOR NEONATALE EN
PEDIATRISCHE PATIËNTEN (5 Fr)

Fabrikantreferentie: FSCA-2019-004

Bijlage 1: Antwoordformulier voor de terugroepactie voor distributeurs

De records van Avanos geven aan dat het mogelijk getroffen HALYARD* Gesloten uitzuigstelsel voor neonatale/pediatrie patiënten (zoals geïdentificeerd in de onderstaande tabel) naar uw distributiecentrum is verzonden.

Vul dit formulier in om aan te geven dat u de brief over de terugroepactie hebt ontvangen en hebt begrepen en dat u klanten op de hoogte zult stellen die de betreffende producten mogelijk hebben ontvangen.

9-cijferige SAP-code	Cataloguscode	Partijnummer	Aantal geretourneerd (specificeer dozen of eenheden)	Productbeschrijving
109838301 109838302	195-5	M18268T402		HALYARD* Gesloten uitzuigstelsel voor neonatale en pediatrie patiënten (5 Fr), Y-adapter
		M18274T402		
		M18290T402		

Accountnummer distributeur	Naam distributeur
Naam contactpersoon	Telefoonnummer
Handtekening	Datum
PO-nummer	E-mailadres of faxnummer

Stuur een kopie van dit antwoordformulier voor de terugroepactie voor distributeurs via e-mail naar Avanos op het adres EMEAFieldAction@avanos.com

Retourneer binnen vijf werkdagen na ontvangst van deze brief.

Vertrouwelijk - Alleen bedoeld voor beoogde ontvangers.
Antwoordformulier voor de terugroepactie

DRINGEND: TERUGGEROEPEN PRODUCT
HALYARD* GESLOTEN UITZUIGSYSTEEM VOOR NEONATALE EN
PEDIATRISCHE PATIËNTEN (5 Fr)

Fabrikantreferentie: FSCA-2019-004

Bijlage 2 - Terugroepbrief en antwoordformulier voor de terugroepactie voor eindgebruikers/klanten van 30 december 2019

DRINGEND: TERUGGEROEPEN PRODUCT
HALYARD* GESLOTEN UITZUIGSYSTEEM VOOR NEONATALE EN PEDIATRISCHE PATIËNTEN (5 Fr)

Fabrikantreferentie: FSCA-2019-004

REFERENTIE: FSCA-2019-004

30 december 2019

Geachte klant van Avanos:

Wat is de reden voor het terugroepen van dit product?

In deze brief treft u een update over het productadviesbericht van 4 november 2019 alsmede aanvullende vereiste acties.

Sinds de vorige brief heeft Avanos Medical drie getroffen partijen met productcataloguscode 195-5 geïdentificeerd waarbij de kans op volledige occlusie groter is (tot circa 0,075%). **Voor deze drie partijen die direct worden geassocieerd met mogelijke volledige occlusie, voert Avanos Medical vrijwillig een verwijderings-/terugroepactie uit voor resterende producten bij Europese distributeurs, klanten en bijbehorende inventarissen. Raadpleeg tabel 1 voor een overzicht van de betreffende partijen.**

Avanos Medical heeft meldingen ontvangen van dat de centrale lumen van een aantal gesloten uitzuigkatheters voor neonatale/pediatrie patiënten (5 Fr) waren geoccludeerd. Dit kan ertoe leiden dat gesloten uitzuigkatheters (CSC's) secreties en/of zoutoplossingen niet uit de luchtwegen van de patiënt kunnen zuigen om zuurstofdesaturatie te voorkomen. Het risico van een blokkade in een gesloten uitzuigkatheter voor de gezondheid van een patiënt kan levensbedreigend zijn omdat het katheter dan niet in staat is vloeistoffen uit te zuigen die de luchtwegen/endotracheale tube kunnen blokkeren.

Analyse van de geretourneerde monsters hebben aangetoond dat de occlusie kan optreden in de adapter tussen de katheterbuis en de subassemblage van de uitzuigregelknop (zie figuur 1). Indien een occlusie aanwezig is, is de blokkade NIET zichtbaar voor de gebruiker. Maar een blokkade is detecteerbaar voorafgaand aan het gebruik van de katheter door de effectiviteit van de zuiging te beoordelen met behulp van klinische standaardmethoden.



Figuur 2: locatie waar de mogelijke occlusie is geïdentificeerd. De blokkade is niet zichtbaar voor de gebruiker.

Welke producten worden verwijderd of teruggeroepen?

Deze terugroepactie is **alleen** van toepassing op het **HALYARD* Gesloten uitzuigstelsel voor neonatale en pediatrie patiënten (5 Fr)**. De productcataloguscodes en partijnummers die mogelijk zijn getroffen, worden in de volgende tabel vermeld (zie tabel 1).

Tabel 1: Getroffen product dat moet worden teruggeroepen uit inventarissen en bij klanten.

9-cijferige SAP-code	Cataloguscode	Partijnummer	Productbeschrijving
109838301 109838302	195-5	M18268T402 M18274T402 M18290T402	HALYARD* Gesloten uitzuigstelsel voor neonatale en pediatrie patiënten (5 Fr), Y-adapter

DRINGEND: TERUGGEROEPEN PRODUCT
**HALYARD* GESLOTEN UITZUIGSYSTEEM VOOR NEONATALE EN
PEDIATRISCHE PATIËNTEN (5 Fr)**

Fabrikantreferentie: FSCA-2019-004

Aanvullende maatregelen ter beperking van het risico dat gepaard gaat met alle gesloten uitzuigkatheters (5 Fr)

Alle overige partijen gesloten uitzuigkatheters (5 Fr) worden niet rechtstreeks geassocieerd met complete occlusies, maar het risico op gedeeltelijke occlusie is aanwezig. Klanten dienen altijd uit voorzorg te controleren of de gesloten uitzuigproducten afdoende uitzuigen voordat ze bij een patiënt worden gebruikt.

Om het uitzuigvermogen van de katheter voorafgaand aan het gebruik te testen, kan de proximale adapter van de gesloten uitzuigkatheter eerst worden aangesloten op muurzuiging of een zuigeenheid. Voer de uitzuigkatheter verder zodat de distale tip uit de distale connector naar buitenkomt. Activeer de zuiging door de duimklep in te drukken en:

- houd de openingen van de distale tip dicht met een steriele handschoen om grotere negatieve kracht van de zuiging aan te tonen, OF
- plaats de distale tip in steriel water of een zoutoplossing om het vermogen om vloeistof op te zuigen te controleren.

Als de gesloten uitzuigkatheter verstopt lijkt te zitten, dient deze niet te worden gebruikt en onmiddellijk te worden vervangen. Informeer Avanos Medical altijd als een dergelijke situatie zich voordoet.

Omdat deze risicoverkleining wordt gezien als een algemene voorzorgsmaatregel voor dit product in de beoogde patiëntengroep, worden de gebruiksaanwijzingen bijgewerkt om deze waarschuwing te weerspiegelen.

Daarnaast herinneren de huidige gebruiksaanwijzingen artsen eraan op eventuele tekenen te letten van intolerantie voor zuiging tijdens het gebruik, zoals zuurstofdesaturatie, negatieve systeemdruk van de ventilator, stress bij de patiënt of overmatig veel ongemak. Artsen dienen er zich tevens van bewust te zijn dat een andere diagnose van de reden voor intolerantie voor zuiging bij deze kwestie problematisch kan zijn en dat deze tekenen ook kunnen optreden bij neonatale patiënten die intolerant zijn voor de behandeling om een andere reden dan occlusie.

Verwijs ook naar de gebruiksaanwijzing om te controleren of er tijdens het gebruik afdoende zuigkracht is bij de gesloten uitzuigkatheters en controleer of:

- de gesloten uitzuigkatheters na ieder gebruik goed worden doorgespoeld
- de gesloten uitzuigkatheters ten minste om de 24 uur worden vervangen.

Als u een **HALYARD* Gesloten uitzuigstelsel voor neonatale of pediatrische patiënten (5 Fr)** hebt ontvangen dat overeenkomt met de productcodepartijen die worden vermeld in tabel 1, dient u de volgende instructies te volgen:

- Controleer uw nog niet gebruikte inventaris met het HALYARD* Gesloten uitzuigstelsel voor neonatale en pediatrische patiënten (5 Fr) om te bepalen of uw inventaris mogelijk getroffen productpartijnummers bevat.
- Als u eventueel getroffen productpartijcodes aantreft, dient u deze producten NIET TE GEBRUIKEN en dient u contact op te nemen met de klantenservice van Avanos Medical via het onderstaande e-mailadres om een vervanging aan te vragen en de producten terug te sturen voor nader onderzoek.
- Stuur deze kennisgeving naar alle artsen binnen uw afdelingen die mogelijk gebruikmaken van de betreffende gesloten uitzuigsystemen (5 Fr). Dit zijn mogelijk de volgende klinische afdelingen: spoeddienst, intensive care, ademhalingstherapie, thuiszorg, enzovoort.

DRINGEND: TERUGGEROEPEN PRODUCT
HALYARD* GESLOTEN UITZUIGSYSTEEM VOOR NEONATALE EN
PEDIATRISCHE PATIËNTEN (5 Fr)

Fabrikantreferentie: FSCA-2019-004

- E-mail het antwoordformulier in de bijlage naar Avanos via EMEAFieldAction@avanos.com

Reageer binnen vijf (5) werkdagen na ontvangst van deze brief.

DRINGEND: TERUGGEROEPEN PRODUCT
HALYARD* GESLOTEN UITZUIGSYSTEEM VOOR NEONATALE EN
PEDIATRISCHE PATIËNTEN (5 Fr)

Fabrikantreferentie: FSCA-2019-004

Als u meer hulp nodig hebt, kunt u contact opnemen met de klantenservice van Avanos via een van de volgende adressen:

Klanten in Duitsland, Oostenrijk en Zwitserland dienen via e-mail contact op te nemen met Avanos via:
Kundendienst@avanos.com

Klanten in België, Luxemburg en Nederland dienen via e-mail contact op te nemen met Avanos via:
BNL@avanos.com

Klanten in het Verenigd Koninkrijk en Ierland dienen via e-mail contact op te nemen met Avanos via:
uk.ie@support.avanos.com

Klanten in Frankrijk dienen via e-mail contact op te nemen met Avanos via:
ServiceClients@avanos.com

Klanten in andere landen binnen de EU dienen via e-mail contact op te nemen met Avanos via:
CustomerService.Export@avanos.com

Maatregelen die zijn getroffen door Avanos Medical

Avanos Medical heeft het onderzoek voltooid en de hoofdoorzaken van het risico op occlusie geïdentificeerd. De productie van de getroffen subassemblage en voltooide katheters is stopgezet toen dit probleem aan het licht kwam. Er zijn verschillende corrigerende maatregelen getroffen in het productieproces en er zijn gevoeliger meettechnieken geïmplementeerd om te voorkomen dat dit probleem opnieuw optreedt. De validatie van deze maatregelen is afgesloten en de reguliere productie van de subassemblage en voltooide katheters is midden november hervat met het herziene productieproces.

Hartelijk dank voor uw medewerking en onze verontschuldiging voor eventuele onderbrekingen in de patiëntenzorg bij uw klinische instelling die zijn veroorzaakt door dit probleem.

Met vriendelijke groet,

xxx

Bijgevoegd – Antwoordformulier voor de terugroepactie

DRINGEND: TERUGGEROEPEN PRODUCT
HALYARD* GESLOTEN UITZUIGSYSTEEM VOOR NEONATALE EN PEDIATRISCHE PATIËNTEN (5 Fr)

Fabrikantreferentie: FSCA-2019-004

BIJGEVOEGD: Antwoordformulier voor de terugroepactie (klinische instellingen)

Vul dit formulier in om aan te geven dat u deze bijgewerkte veiligheidsmaatregel en terugroepbrief hebt ontvangen en begrepen.

De gegevens van Avanos geven aan dat het getroffen HALYARD* Gesloten uitzuigstelsel voor neonatale/pediatrie patiënten (5 Fr) naar uw distributiecentrum is verzonden. Controleer uw nog niet gebruikte inventaris met het HALYARD* Gesloten uitzuigstelsel voor neonatale en pediatrie patiënten (5 Fr) om te bepalen of uw inventaris de hieronder geïdentificeerde mogelijk getroffen productpartijnummers bevat.

9-cijferige SAP-code	Cataloguscode	Partijnummer	Aantal geretourneerd (specificeer dozen of eenheden)	Productbeschrijving
109838301 109838302	195-5	M18268T402		HALYARD* Gesloten uitzuigstelsel voor neonatale en pediatrie patiënten (5 Fr), Y-adapter
		M18274T402		
		M18290T402		

Accountnummer	Naam
Naam contactpersoon	Telefoonnummer
Handtekening	Datum
PO-nummer	E-mailadres of faxnummer

Stuur een kopie van dit antwoordformulier voor terugroepactie via e-mail naar Avanos op het adres: EMEAFieldAction@avanos.com

Retourneer binnen vijf werkdagen na ontvangst van deze kennisgeving.

Vertrouwelijk - Alleen bedoeld voor beoogde ontvangers.
Antwoordformulier voor de terugroepactie