

DRINGEND: VEILIGHEIDSBERICHT **CORFLO* PEG-kit (percutane endoscopische gastrostomie)**

REF: FCA-2020-001

27 maart 2020

Geachte klant van Avanos:

Avanos Medical (voorheen Halyard Health) geeft een veiligheidsbericht af voor specifieke series van de CORFLO* PEG-kit (percutane endoscopische gastrostomie) nadat drie klachten zijn onderzocht met betrekking tot occlusie of gedeeltelijke occlusie in de PEG-slang aangrenzend aan de bumperring. Dit veiligheidsbericht wordt afgegeven omdat een PEG-slang met occlusie mogelijk niet volledig functioneert (d.w.z. het kan zijn dat het niet mogelijk is om de normale hoeveelheden vloeistof, voeding of medicatie toe te dienen nadat de slang is geplaatst of dit via de voeddraad te laten lopen als de slang via de mond is ingebracht). Hierdoor kan het nodig zijn om de PEG-slang te vervangen.

Wat is de reden voor dit veiligheidsbericht?

Avanos Medical (voorheen Halyard Health) heeft drie klachten ontvangen waarin staat dat de CORFLO* PEG-slang mogelijk wordt geblokkeerd (occlusie). Avanos heeft haar voorraad subassemblages gecontroleerd en heeft daarbij geconstateerd dat het percentage defecte slangen 1,4% is voor volledige occlusie en 2,2% voor gedeeltelijke occlusie. Een PEG-slang waarin occlusie optreedt, functioneert mogelijk niet correct en kan ertoe leiden dat de PEG-procedure wordt vertraagd of moet worden afgebroken. Het kan nodig zijn dat er een nieuwe PEG-slang moet worden geplaatst om de procedure te kunnen voortzetten. ***Er is geen reden tot bezorgdheid over patiënten waarbij mogelijk getroffen PEG's zijn geplaatst en die normaal functioneren, omdat er dan geen occlusie plaatsvindt.***

Avanos heeft geen rapporten over ernstig letsel of ongewenste voorvallen ontvangen met betrekking tot dit probleem. Het algehele risico voor de gezondheid van de patiënt is gemiddeld bij een slang waarin volledige occlusie optreedt.

Avanos wil de strengste normen hooghouden voor de veiligheid van de patiënt. Vanwege het mogelijke risico door PEG-slangen met occlusie heeft Avanos ervoor gekozen dit veiligheidsbericht uit te sturen met betrekking tot het getroffen product. Avanos vraagt u **alle getroffen apparaten tot nader bericht van ons te isoleren.**

Om welke producten gaat het?

Dit veiligheidsbericht is van toepassing op de volgende combinaties productcodes en partijnummers uit de **CORFLO* PEG-kit** zoals vermeld in het overzicht in tabel 1 met een productiedatum na 8 april 2019.

(Dit veiligheidsbericht is alleen van toepassing op de PEG-slang. Het is niet van toepassing op de overige componenten uit de CORFLO PEG-kit)*

DRINGEND: VEILIGHEIDSBERICHT
CORFLO* PEG-kit (percutane endoscopische gastrostomie)

Tabel 1: Getroffen productcodes en partijnummers voor Europese landen.
 Let op: de betreffende apparaten kunnen ook de merknaam Halyard Health hebben.

Verenigd Koninkrijk

Productcode	Productbeschrijving	Partijnummer
50-4016E1	CORFLO* PEG-kit met ENFit®-connector	0020008354, 0020008547, 0020008666
50-6012E1	CORFLO* PEG-kit met ENFit®-connector	0203251785
50-6016E1	CORFLO* PEG-kit met ENFit®-connector	0002994170, 0203241062, 0203214905,

Ierland

Productcode	Productbeschrijving	Partijnummer
50-6012E1	CORFLO* PEG-kit met ENFit®-connector	0203251785
50-6016E1	CORFLO* PEG-kit met ENFit®-connector	0002994170, 0203241062, 0203214905

Frankrijk

Productcode	Productbeschrijving	Partijnummer
50-6012E2	CORFLO* PEG-kit met ENFit®-connector	0002997217, 20011368
50-6016E2	CORFLO* PEG-kit met ENFit®-connector	0203261079, 20012261,
50-6020E2	CORFLO* PEG-kit met ENFit®-connector	0203214901, 0203239804, 0203248168, 20011369

Tsjechië

Productcode	Productbeschrijving	Partijnummer
50-6012E2	CORFLO* PEG-kit met ENFit®-connector	0002997217,

Duitsland

Productcode	Productbeschrijving	Partijnummer
50-6012E2	CORFLO* PEG-kit met ENFit®-connector	0002997217,

DRINGEND: VEILIGHEIDSBERICHT
CORFLO* PEG-kit (percutane endoscopische gastrostomie)

Italië

Productcode	Productbeschrijving	Partijnummer
50-6012E1	CORFLO* PEG-kit met ENFit®-connector	0203251785
50-6016E1	CORFLO* PEG-kit met ENFit®-connector	0203214905, 0020003029,

Nederland

Productcode	Productbeschrijving	Partijnummer
50-6016E1	CORFLO* PEG-kit met ENFit®-connector	0002994170, 0203214905,

Roemenië

Productcode	Productbeschrijving	Partijnummer
50-6016E1	CORFLO* PEG-kit met ENFit®-connector	0203214905, 0203261078

Zweden

Productcode	Productbeschrijving	Partijnummer
50-6520	CORFLO* PEG-kit met ENFit®-connector	0203241063

Welke stappen moet ik nemen naar aanleiding van dit veiligheidsbericht?

Uit onze gegevens blijkt dat uw instelling één of meer partijen met de getroffen producten heeft ontvangen. Dientengevolge vraagt Avanos u om direct de volgende stappen te nemen **tot nader bericht van Avanos**:

- **STOP HET GEBRUIK** van deze specifieke combinaties van productcodes en partijnummers zoals vermeld in tabel 1
- **CONTROLEER** uw gehele voorraad en gebruikslocaties om vast te stellen of u nog getroffen producten op voorraad hebt

Niet-gebruikte voorraad

- **ZONDER DE APPARATEN AF** en zet ze in **QUARANTAINÉ** volgens de procedures van uw instelling
- U dient het bijgevoegde antwoordformulier bij het veiligheidsbericht (bijlage 1) **DIRECT IN TE VULLEN** en te **RETOURNEREN** naar Avanos.
 - U kunt het via e-mail sturen naar Avanos3862OUS@stericycle.com of faxen naar +44 0800 069 8520.

Vanwege problemen met bevoorrading kan Avanos op dit moment geen vervangende CORFLO PEG-producten of alternatieve producten (zoals MIC*PEG) leveren. Neem contact op met de klantenservice als er een tekort van het product bij uw instelling is, waardoor de zorg voor patiënten in het gedrang komt.

Avanos werkt aan vervolgstappen met de respectievelijke bevoegde instanties om ervoor te zorgen dat deze veldactie zo passend mogelijk kan worden uitgevoerd onder de huidige situatie op de markt.

DRINGEND: VEILIGHEIDSBERICHT
CORFLO* PEG-kit (percutane endoscopische gastrostomie)

Reeds gebruikte voorraad

- **VUL DIRECT** het bijgevoegde antwoordformulier bij het veiligheidsbericht (bijlage 1) in en vink het vakje aan om aan te geven dat u niet over voorraad beschikt
- **RETOURNEER** het formulier naar Avanos
 - U kunt het via e-mail sturen naar Avanos3862OUS@stericycle.com of faxen naar +44 0800 069 8520.

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

Als u meer hulp nodig hebt, kunt u contact opnemen met Avanos via het e-mailadres Avanos3862OUS@stericycle.com.

Bewaar een kopie van deze brief voor uw archief.

De bevoegde autoriteit van uw land is op de hoogte gebracht van dit veiligheidsbericht.

Avanos heeft de noodzakelijke stappen genomen om verzending van getroffen producten in de toekomst te voorkomen. Avanos voltooit een onderzoek om herhaling van dit probleem te voorkomen. Deel dit bericht binnen uw organisatie en met andere organisaties waar getroffen apparaten naar zijn verzonden alsook eventuele andere gelieerde organisaties waar deze actie mogelijk invloed op heeft.

Hartelijk dank voor medewerking. We zouden het op prijs stellen als u snel op deze kwestie reageert.

Onze excuses voor eventuele door dit probleem veroorzaakte onderbrekingen in de patiëntenzorg bij uw klinische instelling.

Met vriendelijke groet,

...

*Gedeponeerde handelsmerk of handelsmerk van Avanos Medical, Inc. of diens dochterondernemingen. ©2020 AVNS. Alle rechten voorbehouden. ENFit® is een handelsmerk van Global Enteral Device Supplier Association, Inc.

DRINGEND: VEILIGHEIDSBERICHT
CORFLO* PEG-kit (percutane endoscopische gastrostomie)

BIJLAGE 1: Antwoordformulier bij het veiligheidsbericht

Uit onze gegevens blijkt dat één of meer modellen van de mogelijk getroffen CORFLO* PEG-kits naar uw kliniek is verzonden.

Vul dit formulier in om aan te geven dat u dit veiligheidsbericht hebt ontvangen en begrepen.

Indien u nog getroffen producten op voorraad hebt, dient u deze af te zonderen en tot nader orde niet te gebruiken. Vul het onderstaande formulier in met de productcode, het partijnummer, het aantal dozen/eenheden en het originele inkoopordernummer (indien beschikbaar).

Getroffen productcode	Partijnummer	Aantal op voorraad	Origineel inkoopordernummer (indien beschikbaar)

Vink dit vakje aan als u de getroffen producten niet op voorraad hebt.

Accountnummer	Naam faciliteit
Naam contactpersoon	Telefoonnummer
Handtekening/datum	E-mailadres
Name van distributeur	

Stuur een kopie van dit antwoordformulier van het veiligheidsbericht **binnen vijf (5) werkdagen na ontvangst van dit bericht terug** naar Avanos:

- U kunt het via e-mail sturen naar Avanos3862OUS@stericycle.com of faxen naar +44 0800 069 8520.