

DRINGEND: PRODUKTHINWEISE **GESCHLOSSENES ABSAUGSYSTEM FÜR NEUGEBORENE/PÄDIATRIE VON HALYARD* (5 FR)**

4. November 2019

Sehr geehrter Avanos-Kunde,

Was ist der Grund für diesen Produkthinweis?

Avanos Medical hat Berichte erhalten, die besagen, dass das zentrale Lumen einiger 5 Fr geschlossener Absaugsysteme für Neugeborene/Pädiatrie verschlossen sein kann (etwa 0,045 %, beruhend auf Reklamationen über vertriebene Einheiten). Dies kann dazu führen, dass die geschlossenen Absaugsysteme (CSCs) keine Sekrete absaugen und/oder dass salzhaltige Flüssigkeiten aus den Atemwegen des Patienten die Sauerstoffentsättigung verhindern.

Sollte ein Verschluss vorhanden sein, dann ist die Blockierung für den Benutzer NICHT sichtbar, jedoch ist eine Blockierung vor der Verwendung des Katheters durch das Beurteilen der Absaugeffektivität auffindbar. Das Risiko einer CSC-Blockierung für die Gesundheit des Patienten kann lebensbedrohlich sein, da das CSC nicht in der Lage ist, Flüssigkeiten abzusaugen, welche die Atemwege/den ET-Tubus versperren können.

Kunden sollten sich vor dem Gebrauch an einem Patienten und/oder vor der Einleitung einer Kochsalzlösung vergewissern, dass die potenziell betroffenen 5 Fr CSC-Produkte angemessen saugen können. Wenn das CSC verschlossen erscheint, sollten es Benutzer nicht verwenden und das Produkt sofort ersetzen. Die Gebrauchsanweisung erinnert den Klinikarzt daran, Anzeichen von Saugunverträglichkeit festzustellen, einschließlich der Sauerstoffentsättigung, negativer Beatmungssystemdrücke, der Patientenbelastung oder übermäßiger Beschwerden und kann die Verwendung einer alternativen Absaugtechnik erforderlich machen.

Welche Produkte sind betroffen?

Dieser Produkthinweis gilt für das **geschlossene Absaugsystem für Neugeborene/Pädiatrie von HALYARD* (nur 5 Fr)**. Die potenziell betroffenen Produktcodes sind in der folgenden Tabelle aufgeführt (siehe Tabelle 1). Bitte beachten Sie, dass alle potenziell betroffenen Chargen vom 1. Juni 2018 bis zum 23. Oktober 2019 ausgeliefert wurden.

Tabelle 1: Betroffene Produktcodes

9-stelliger fertiger Produktcode von SAP	Katalogcode	Produktbezeichnung
109382303	195	Geschlossenes Absaugsystem für Neugeborene/Pädiatrie von HALYARD*, 5 Fr, Y-Adapter
109382803	201	Geschlossenes Absaugsystem für Neugeborene/Pädiatrie von HALYARD*, 5 Fr, mit BALLARD* Technologie
109382903	202	Geschlossenes Absaugsystem für Neugeborene/Pädiatrie von HALYARD*, 5 Fr, Ellenbogen
109838302	195-5	Geschlossenes Absaugsystem für Neugeborene/Pädiatrie von HALYARD*, 5 Fr, Y-Adapter

DRINGEND: PRODUKTHINWEISE **GESCHLOSSENES ABSAUGSYSTEM FÜR NEUGEBORENE/PÄDIATRIE VON HALYARD* (5 FR)**

Wenn Sie **Geschlossene Absaugsysteme für Neugeborene/Pädiatrie von HALYARD* (5 Fr)** aus den oben aufgeführten Produktcodes erhalten haben, beachten Sie bitte die unten angegebenen Anweisungen:

Bitte bewerten Sie Ihr ungenutztes Inventar von geschlossenen Absaugsystemen für Neugeborene/Pädiatrie von HALYARD* (5 Fr), um zu bestimmen, ob betroffene Produkte im Inventar verblieben sind. Bitte leiten Sie diesen Hinweis an sämtliche Klinikärzte in Ihrer Abteilung weiter, welche die betroffenen geschlossenen Absaugsysteme (5 Fr) möglicherweise einsetzen. Dies kann das folgende klinische Personal umfassen: Notaufnahme, Intensivstation, Atemtherapie, häusliche Krankenpflege usw.

Vor Verwendung des betroffenen Produkts können Benutzer die Gebrauchsanweisung nochmals durchsehen. Wenn das CSC verschlossen erscheint, sollten es Benutzer nicht verwenden.

Bitte füllen Sie als Nächstes das beigefügte Produkthinweis-Kennntnisnahmeformular (Anlage) aus und senden sie es per E-Mail an Avanos.

- In den USA senden an: Avanos8446@stericycle.com.
- Außerhalb der USA senden an: Avanos8446OUS@stericycle.com.

Eine Antwort innerhalb von fünf (5) Werktagen nach Erhalt dieser Meldung wird erbeten.

Wenn Sie weitere Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte per E-Mail an Avanos.

- In den USA senden an: Avanos8446@stericycle.com.
- Außerhalb der USA senden an: Avanos8446OUS@stericycle.com.

Avanos schließt eine Untersuchung ab, um ein erneutes Auftreten zu verhindern. Wir möchten uns vielmals bei Ihnen für alle Störungen entschuldigen, die dieser Vorgang verursacht hat und bedanken uns im Voraus für Ihre Kooperation.

Mit freundlichen Grüßen

Thomas Kozma, Ph.D.
Director, Regulatory Affairs

*Eingetragene Marke oder eine Marke von Avanos Medical, Inc. oder ihrer Tochtergesellschaften.
©2019 AVNS. Alle Rechte vorbehalten.

Anlage – Produkthinweis-Kennntnisnahmeformular

DRINGEND: PRODUKTHINWEISE **GESCHLOSSENES ABSAUGSYSTEM FÜR NEUGEBORENE/PÄDIATRIE VON HALYARD* (5 FR)**

ANLAGE: Produkthinweis-Kennntnisnahmeformular(klinische Einrichtungen)

Aus den Unterlagen von Avanos geht hervor, dass das betroffene geschlossene Absaugsystem für Neugeborene/Pädiatrie von HALYARD* (in der Tabelle unten angegeben) an Ihre klinische Einrichtung geliefert wurde.

Bitte füllen Sie dieses Formular aus, um zu bestätigen, dass Sie diesen Produkthinweis erhalten und zur Kenntnis genommen haben.

Tabelle 1: Betroffene Produktcodes

9-stelliger fertiger Produktcode von SAP	Katalogcode	Produktbezeichnung
109382303	195	Geschlossenes Absaugsystem für Neugeborene/Pädiatrie von HALYARD*, 5 Fr , Y-Adapter
109382803	201	Geschlossenes Absaugsystem für Neugeborene/Pädiatrie von HALYARD*, 5 Fr , mit BALLARD* Technologie
109382903	202	Geschlossenes Absaugsystem für Neugeborene/Pädiatrie von HALYARD*, 5 Fr , Ellenbogen
109838302	195-5	Geschlossenes Absaugsystem für Neugeborene/Pädiatrie von HALYARD*, 5 Fr , Y-Adapter

Konto-Nr.	Name
Name des Ansprechpartners	Telefonnummer
Unterschrift	Datum
Bestellnummer	E-Mail- oder Faxnummer

Bitte senden Sie eine Kopie dieses Produkthinweis-Kennntnisnahmeformulars für per E-Mail an Avanos.

- In den USA an: Avanos8446@stericycle.com.
- Außerhalb der USA an: Avanos8446OUS@stericycle.com.

Bitte innerhalb von 5 Werktagen nach Erhalt dieser Meldung zurücksenden.

Vertraulich – nur zur Information des Empfängers bestimmt.
Produkthinweis-Kennntnisnahmeformular