

URGENTE: AVVISO DI RICHIAMO DEL PRODOTTO **SISTEMA DI ASPIRAZIONE A CIRCUITO CHIUSO NEONATALE/PEDIATRICO** **HALYARD* (5 FR.)**

4 novembre 2019

Gentile e stimato cliente Avanos,

Qual è il motivo di questo avviso di richiamo del prodotto?

Secondo informazioni pervenute ad Avanos Medical, il lumen centrale di alcuni cateteri per aspirazione a circuito chiuso neonatali/pediatrici da 5 Fr. potrebbe essere ostruito (circa lo 0,045% in base ai reclami sulle unità distribuite). Un'occlusione può impedire ai cateteri per aspirazione a circuito chiuso (CAC) di aspirare le secrezioni e/o i fluidi salini dalle vie aeree del paziente per prevenire la desaturazione di ossigeno.

Se è presente un'occlusione, l'utente NON riesce a vederla; tuttavia, è possibile rilevare un'occlusione prima di usare il catetere valutando l'efficacia dell'aspirazione. Un'ostruzione del catetere CAC può mettere a rischio la salute e la vita del paziente, perché il catetere CAC non è in grado di aspirare i liquidi che potrebbero ostruire le vie aeree/il tubo ET.

Chiediamo ai clienti di verificare che i cateteri CAC da 5 Fr. potenzialmente difettosi aspirino adeguatamente prima di usarli su un paziente e/o prima di introdurre soluzione salina. Se il catetere CAC appare ostruito, non utilizzarlo e sostituirlo immediatamente. Le istruzioni per l'uso suggeriscono al personale sanitario di prestare attenzione a eventuali segni di intolleranza all'aspirazione, come la desaturazione di ossigeno, pressioni negative del sistema di ventilazione, stress del paziente o disagio eccessivo, per cui potrebbe rendersi necessario ricorrere a modalità di aspirazione alternative.

Quali sono i prodotti interessati?

Questo avviso di richiamo riguarda il **sistema di aspirazione a circuito chiuso neonatale/pediatrico HALYARD* (solo 5 Fr.)**. I codici dei prodotti potenzialmente difettosi sono riportati nella tabella seguente (v. Tabella 1). Tutti i lotti potenzialmente difettosi sono stati spediti tra il 1° giugno 2018 e il 23 ottobre 2019 compresi.

Tabella 1: Codice del prodotto interessato

Codice SAP a 9 cifre del prodotto finito	Codice catalogo	Descrizione prodotto
109382303	195	Sistema di aspirazione a circuito chiuso neonatale/pediatrico HALYARD*, 5 Fr., adattatore a Y
109382803	201	Sistema di aspirazione a circuito chiuso neonatale/pediatrico HALYARD*, 5 Fr., con tecnologia BALLARD*
109382903	202	Sistema di aspirazione a circuito chiuso neonatale/pediatrico HALYARD*, 5 Fr., gomito
109838302	195-5	Sistema di aspirazione a circuito chiuso neonatale/pediatrico HALYARD*, 5 Fr., adattatore a Y

URGENTE: AVVISO DI RICHIAMO DEL PRODOTTO
SISTEMA DI ASPIRAZIONE A CIRCUITO CHIUSO NEONATALE/PEDIATRICO
HALYARD* (5 FR.)

Se avete ricevuto un **sistema di aspirazione a circuito chiuso neonatale/pediatrico HALYARD* (5 Fr.)** con codice prodotto tra quelli su riportati, attenersi alle seguenti istruzioni:

Procedere all'esame delle scorte inutilizzate del sistema di aspirazione a circuito chiuso HALYARD* neonatale/pediatrico (5 Fr.) per individuare eventuali rimanenze dei prodotti interessati. Distribuire copia di questo avviso di richiamo a tutto il personale medico del vostro e di altri reparti che potrebbero utilizzare uno qualsiasi dei dispositivi di aspirazione a circuito chiuso (5 Fr.) potenzialmente difettosi. Il personale medico da interessare è quello dei reparti di: Pronto soccorso, terapia intensiva, terapia respiratoria, assistenza domiciliare ecc.

Prima di utilizzare un prodotto potenzialmente difettoso, consultare le istruzioni per l'uso. Se il catetere CAC appare ostruito, non utilizzarlo.

Quindi compilare l'allegato modulo di conferma di ricevimento dell'avviso di richiamo e inviarlo via e-mail ad Avanos all'indirizzo appropriato.

- Per gli USA: Avanos8446@stericycle.com.
- Per gli altri paesi: Avanos8446OUS@stericycle.com.

Vi preghiamo di rispondere entro cinque (5) giorni feriali dal ricevimento della presente .

Per ulteriore assistenza, contattare Avanos tramite e-mail all'indirizzo appropriato.

- Per gli USA: Avanos8446@stericycle.com.
- Per gli altri paesi: Avanos8446OUS@stericycle.com.

Avanos sta completando un'indagine per evitare il ripetersi di questo problema. Vi ringraziamo per il vostro aiuto e ci scusiamo per eventuali interruzioni del servizio che questo problema potrebbe aver causato alla vostra struttura clinica.

Cordiali saluti,

Thomas Kozma, Ph.D.
Direttore, Affari regolamentari

*Il marchio registrato o il marchio di Avanos Medical, Inc., o delle sue consociate. © 2019 AVNS. Tutti i diritti riservati.

Allegato – Modulo di conferma di ricevimento dell'avviso di richiamo

URGENTE: AVVISO DI RICHIAMO DEL PRODOTTO
SISTEMA DI ASPIRAZIONE A CIRCUITO CHIUSO NEONATALE/PEDIATRICO
HALYARD* (5 FR.)

ALLEGATO: Modulo di conferma di ricevimento dell'avviso di richiamo (Strutture cliniche)

Dai dati in nostro possesso, risulta che Avanos ha spedito il sistema di aspirazione a circuito chiuso neonatale/pediatrico HALYARD* (identificato nella tabella sottostante) alla vostra struttura sanitaria.

Vi preghiamo di compilare questo modulo per confermare di aver ricevuto e compreso il presente avviso di richiamo.

Tabella 1: Codice del prodotto interessato

Codice SAP a 9 cifre del prodotto finito	Codice catalogo	Descrizione prodotto
109382303	195	Sistema di aspirazione a circuito chiuso neonatale/pediatrico HALYARD*, 5 Fr., adattatore a Y
109382803	201	Sistema di aspirazione a circuito chiuso neonatale/pediatrico HALYARD*, 5 Fr., con tecnologia BALLARD*
109382903	202	Sistema di aspirazione a circuito chiuso neonatale/pediatrico HALYARD*, 5 Fr., gomito
109838302	195-5	Sistema di aspirazione a circuito chiuso neonatale/pediatrico HALYARD*, 5 Fr., adattatore a Y

Nr. account	Nome
Nome del contatto	Telefono
Firma	Data
Numero d'ordine	Indirizzo e-mail o numero di fax

Vi preghiamo di restituire una copia di questo modulo di conferma di ricevimento dell'avviso di richiamo via e-mail ad Avanos.

- Per gli USA: Avanos8446@stericycle.com.
- Per gli altri paesi: Avanos8446OUS@stericycle.com.

Vi preghiamo di restituire entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento dell'avviso.

Riservato – Solo per i destinatari previsti.
Modulo di conferma di ricevimento dell'avviso di richiamo