

DRINGEND: PRODUKTRÜCKRUF
GESCHLOSSENES HALYARD* ABSAUGSYSTEM FÜR
SÄUGLINGE/KLEINKINDER (5 Fr.)

Hersteller REF: FSCA-2019-004

QUELLENANGABE: FSCA-2019-004
2019

30. Dezember

Sehr geehrter Vertreter,

Was ist der Grund für diesen Rückruf?

Dieses Schreiben stellt eine Aktualisierung der früheren Produkthinweise vom 4. November 2019 dar und enthält zusätzlich erforderliche Maßnahmen.

Seit dem letzten Schreiben hat Avanos Medical drei betroffene Chargen des Produktkatalogcodes 195-5 identifiziert, die eine erhöhte Wahrscheinlichkeit (bis zu ca. 0,075 %) für eine vollständige Okklusion aufweisen. **Für diese drei Chargen, die direkt mit einer potenziellen vollständigen Okklusion verbunden sind, entfernt und ruft Avanos Medical freiwillig alle restlichen Produkte (und die zugehörigen Lagerbestände) von europäischen Händlern und Kunden zurück. Eine Übersicht über die betroffenen Chargen finden Sie in Tabelle 1.**

Beachten Sie, dass Avanos Medical Berichte erhalten hat, wonach das zentrale Lumen einiger geschlossener 5 Fr.-Absaugkatheter für Säuglinge/Kleinkinder okkludierten. Geschlossene Absaugkatheter können möglicherweise keine Sekrete und/oder Kochsalzlösungsflüssigkeiten aus den Atemwegen des Patienten absaugen, um eine Sauerstoffuntersättigung zu verhindern. Das Risiko einer Verstopfung des Absaugkatheters kann für die Gesundheit des Patienten lebensbedrohlich sein, da Flüssigkeiten, die den Atemweg/Endotrachealtubus verstopfen könnten, nicht abgesaugt werden können.

Die Analyse der zurückgesandten Proben hat ergeben, dass die Verstopfung im Durchführungsadapter zwischen dem Katheterschlauch und der Saugkontrolltasten-Unterbaugruppe auftreten kann (siehe Abbildung 1). Wenn eine Okklusion vorliegt, ist die Blockade für den Anwender NICHT sichtbar; eine Blockade kann jedoch vor Verwendung des Katheters durch Prüfung der Absaugwirkung anhand klinischer Standardverfahren festgestellt werden.



Abbildung 1: Stelle, an der die potenzielle Okklusion identifiziert wurde. Die Verstopfung ist für den Anwender nicht sichtbar.

Welche Produkte werden entfernt/zurückgerufen?

Dieser Rückruf gilt nur für das **geschlossene HALYARD* 5 Fr.-Absaugsystem für Säuglinge/Kleinkinder**. Die potenziell betroffenen Produktkatalogcodes und Chargennummern sind in der folgenden Tabelle aufgeführt (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Betroffenes Produkt, das aus dem Lager genommen und von Kunden zurückgerufen werden soll.

9-stelliger SAP-Code	Katalogcode	Chargennummer	Produktbeschreibung
109838301 109838302	195-5	M18268T402 M18274T402 M18290T402	Geschlossenes HALYARD* Absaugsystem für Säuglinge/Kleinkinder, 5 Fr., Y-Adapter

DRINGEND: PRODUKTRÜCKRUF **GESCHLOSSENES HALYARD* ABSAUGSYSTEM FÜR** **SÄUGLINGE/KLEINKINDER (5 Fr.)**

Hersteller REF: FSCA-2019-004

Zusätzliche Maßnahmen zur Risikominimierung bei allen geschlossenen 5 Fr.-Absaugkathetern

Alle anderen Chargen geschlossener 5 Fr.-Absaugkatheter sind nicht unmittelbar von Totalverschlüssen betroffen. Bei ihnen besteht aber ein Risiko für Teilverschlüsse. Als Sicherheitsvorkehrung sollten sich die Kunden vor der Anwendung am Patienten immer bestätigen lassen, dass die geschlossenen Absaugkatheter-Produkte ausreichend absaugen können.

Vor der Anwendung kann die Saugfähigkeitsprüfung des Katheters durchgeführt werden, indem der proximale Adapter des Absaugkatheters zunächst an die Wandabsaugung oder an ein Absauggerät angeschlossen wird. Dabei wird der Absaugkatheter so vorgeschoben, dass die distale Spitze aus dem distalen Konnektor herausragt. Durch Drücken des Daumenventils wird die Absaugung aktiviert:

- Verschießen Sie die Öffnungen der distalen Spitze mit einem sterilen Handschuh, um eine Erhöhung des Saugunterdrucks zu demonstrieren ODER
- legen Sie die distale Spitze in steriles Wasser, um zu prüfen, ob die Flüssigkeit abgesaugt wird.

Wenn der Absaugkatheter verstopft zu sein scheint, sollte der Anwender das Produkt nicht verwenden und sofort austauschen. Informieren Sie Avanos Medical immer, wenn Sie auf eine solche Situation aufmerksam werden.

Da diese Schadensminderung als allgemeine Sicherheitsvorkehrung für dieses Produkt in der vorgesehenen Patientenpopulation angesehen wird, wird die Gebrauchsanweisung aktualisiert, um diese Warnung zu reflektieren.

Darüber hinaus wird der Kliniker in der aktuellen Gebrauchsanweisung daran erinnert, alle Anzeichen einer Saugunverträglichkeit während der Anwendung zu beachten, wie z. B. Sauerstoffuntersättigung, negative Drücke im Beatmungssystem, Stress oder übermäßige Beschwerden des Patienten. Kliniker sollten auch beachten, dass eine Differentialdiagnose über die Ursache der Saugerunverträglichkeit bei diesem Problem schwierig sein kann, da diese Anzeichen auch dadurch entstehen können, dass Neugeborene die Therapie aus anderen Gründen als dem Verschluss nicht vertragen.

Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung auch, um eine ausreichende Absaugleistung des Absaugkatheters während der Anwendung zu gewährleisten und sicherzustellen, dass:

- der Absaugkatheter nach jedem Gebrauch angemessen gespült wird
- der Absaugkatheter mindestens alle 24 Stunden ausgetauscht wird.

Folgemaßnahmen

Wenn Sie ein **geschlossenes HALYARD* Absaugsystem für Säuglinge/Kleinkinder (5 FR.)** aus den in Tabelle 1 aufgeführten Produktchargennummern vertrieben haben, befolgen Sie bitte die folgenden Anweisungen:

- Wenn Sie eine der betroffenen Chargennummern erhalten haben, füllen Sie bitte das beigegefügte Rückruf-Bestätigungsformular für Vertriebspartner aus (Anhang 1).

Bitte senden Sie das Bestätigungsformular im Anhang 1 als E-Mail an Avanos unter EMEAFieldAction@avanos.com

- Wenn Sie in Ihrem Bestand anhand der betroffenen Chargennummern Restprodukte identifizieren, wenden Sie sich bitte über die unten angegebene E-Mail-Adresse an den Kundendienst von Avanos Medical, um die Produkte zu ersetzen und zur weiteren Untersuchung zurückzusenden.

Bitte senden Sie das beigegefügte Rückrufschreiben für Endbenutzer/Kunden und das Bestätigungsformular (Anhang 2) an alle Endbenutzer, an die möglicherweise eines der betroffenen

DRINGEND: PRODUKTRÜCKRUF
GESCHLOSSENES HALYARD* ABSAUGSYSTEM FÜR
SÄUGLINGE/KLEINKINDER (5 Fr.)

Hersteller REF: FSCA-2019-004

Produkte versandt wurde.

Bitte beachten Sie, dass die im Abschnitt „Zusätzliche Maßnahmen zur Risikominderung“ genannten Vorsichtsmaßnahmen allgemeine Sicherheitsvorkehrungen sind, die für jeden Absaugkatheter anzuwenden sind. Die Gebrauchsanweisung wird aktualisiert, um diese Warnungen zu reflektieren.

Bitte antworten Sie innerhalb von fünf (5) Werktagen nach Erhalt dieses Schreibens.

DRINGEND: PRODUKTRÜCKRUF
GESCHLOSSENES HALYARD* ABSAUGSYSTEM FÜR
SÄUGLINGS/KLEINKINDER (5 Fr.)

Hersteller REF: FSCA-2019-004

Wenn Sie weitere Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte per E-Mail an den Kundendienst von Avanos Medical unter:

Kunden aus Deutschland, Österreich, der Schweiz wenden sich bitte per E-Mail an Avanos unter:

Kundendienst@avanos.com

Kunden aus Belgien, Luxemburg und den Niederlanden wenden sich bitte per E-Mail an Avanos unter:

BNL@avanos.com

Kunden aus Großbritannien und Irland wenden sich bitte per E-Mail an Avanos unter:

uk.ie@support.avanos.com

Kunden aus Frankreich wenden sich bitte per E-Mail an Avanos unter:

ServiceClients@avanos.com

Kunden aus anderen EU-Ländern wenden sich bitte per E-Mail an Avanos unter:

CustomerService.Export@avanos.com

Bitte beachten Sie, dass Ihre jeweils zuständige nationale Behörde über die ursprünglichen FSCA (Sicherheitsmaßnahmen) informiert wurde und über diese Aktualisierung einschließlich der Empfehlung, die betroffenen Chargen zurückzurufen, informiert wird.

Von Avanos Medical ergriffene Maßnahmen

Avanos Medical schloss die Untersuchung ab und identifizierte die Grundursachen für die mögliche Okklusion. Die Produktion der betroffenen Unterbaugruppe und der fertigen Katheter wurde eingestellt, als dieses Problem offensichtlich wurde. Es wurden mehrere Korrekturmaßnahmen im Herstellungsprozess und empfindlichere Messtechniken implementiert, um ein Wiederauftreten dieses Problems zu vermeiden. Die Validierung dieser Maßnahmen wurde abgeschlossen, und Mitte November wurde die reguläre Produktion der Unterbaugruppe und der fertigen Katheter mit dem aktualisierten Herstellungsprozess wiederaufgenommen.

Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung und entschuldigen uns für eventuelle Betriebsunterbrechungen, die dieses Problem in Ihrer Vertriebseinrichtung verursacht hat.

Mit freundlichen Grüßen

Thomas Kozma, Ph.D.
Direktor des Bereichs Zulassungsangelegenheiten

Anlage 1: Rückruf-Bestätigungsformular für Vertriebspartner

Anlage 2: Rückrufschreiben und -Bestätigungsformular für Endbenutzer/Kunden

DRINGEND: PRODUKTRÜCKRUF
GESCHLOSSENES HALYARD* ABSAUGSYSTEM FÜR
SÄUGLINGS/KLEINKINDER (5 Fr.)

Hersteller REF: FSCA-2019-004

Anlage 1: Rückruf-Bestätigungsformular für Vertriebspartner

Laut der Unterlagen von Avanos wurde an Ihre Vertriebseinrichtung das potenziell betroffene geschlossene HALYARD* Absaugsystem für Säuglinge/Kleinkinder (in der Tabelle unten identifiziert) geliefert.

Bitte füllen Sie dieses Formular aus, um zu bestätigen, dass Sie diesen Rückruf erhalten und verstanden haben und Ihre Kunden, an die möglicherweise die betroffenen Produkte versandt wurden, benachrichtigen werden.

9-stelliger SAP-Code	Katalogcode	Chargennummer	Rückgabemenge (Behälter oder Einheiten angeben)	Produktbeschreibung
109838301 109838302	195-5	M18268T402		Geschlossenes HALYARD* Absaugsystem für Säuglinge/Kleinkinder, 5 Fr. , Y-Adapter
		M18274T402		
		M18290T402		

Kontonummer des Vertriebspartners	Name des Vertriebspartners
Name der Kontaktperson	Telefonnummer
Unterschrift	Datum
Bestellnummer	E-Mail- oder Faxnummer

Bitte senden Sie eine Kopie dieser Rückrufbestätigung für Vertriebspartner per E-Mail an Avanos unter EMEAFieldAction@avanos.com zurück.

Bitte innerhalb von 5 Werktagen nach Erhalt dieser Mitteilung zurücksenden.

Vertraulich – Nur für die vorgesehenen Empfänger.
 Rückruf-Bestätigungsformular

DRINGEND: PRODUKTRÜCKRUF
GESCHLOSSENES HALYARD* ABSAUGSYSTEM FÜR
SÄUGLINGE/KLEINKINDER (5 Fr.)

Hersteller REF: FSCA-2019-004

Anlage 2: Rückruf für Endbenutzer/Kunden vom 30. Dezember 2019

DRINGEND: PRODUKTRÜCKRUF
GESCHLOSSENES HALYARD* ABSAUGSYSTEM FÜR
SÄUGLINGE/KLEINKINDER (5 Fr.)

Hersteller REF: FSCA-2019-004

QUELLENANGABE: FSCA-2019-004
2019

30. Dezember

Sehr geehrter Avanos-Kunde, sehr geehrte Avanos-Kundin,

Was ist der Grund für diesen Rückruf?

Dieses Schreiben stellt eine Aktualisierung der früheren Produkthinweise vom 4. November 2019 dar und enthält zusätzlich erforderliche Maßnahmen.

Seit dem letzten Schreiben hat Avanos Medical drei betroffene Chargen des Produktkatalogcodes 195-5 identifiziert, die eine erhöhte Wahrscheinlichkeit (bis zu ca. 0,075 %) für eine vollständige Okklusion aufweisen. **Für diese drei Chargen, die direkt mit einer potenziellen vollständigen Okklusion verbunden sind, entfernt und ruft Avanos Medical freiwillig alle restlichen Produkte (und die zugehörigen Lagerbestände) von europäischen Händlern und Kunden zurück. Eine Übersicht über die betroffenen Chargen finden Sie in Tabelle 1.**

Beachten Sie, dass Avanos Medical Berichte erhalten hat, wonach das zentrale Lumen einiger geschlossener 5 Fr.-Absaugkatheter für Säuglinge/Kleinkinder okkludierten. Geschlossene Absaugkatheter können möglicherweise keine Sekrete und/oder Kochsalzlösungsflüssigkeiten aus den Atemwegen des Patienten absaugen, um eine Sauerstoffuntersättigung zu verhindern. Das Risiko einer Verstopfung des Absaugkatheters kann für die Gesundheit des Patienten lebensbedrohlich sein, da Flüssigkeiten, die den Atemweg/Endotrachealtubus verstopfen könnten, nicht abgesaugt werden können.

Die Analyse der zurückgesandten Proben hat ergeben, dass die Verstopfung im Durchführungsadapter zwischen dem Katheterschlauch und der Saugkontrolltasten-Unterbaugruppe auftreten kann (siehe Abbildung 1). Wenn eine Okklusion vorliegt, ist die Blockade für den Anwender NICHT sichtbar; eine Blockade kann jedoch vor Verwendung des Katheters durch Prüfung der Absaugwirkung anhand klinischer Standardverfahren festgestellt werden.



Abbildung 2: Stelle, an der die potenzielle Okklusion identifiziert wurde. Die Verstopfung ist für den Anwender nicht sichtbar.

Welche Produkte werden entfernt/zurückgerufen?

Dieser Rückruf gilt nur für das **geschlossene HALYARD* Absaugsystem für Säuglinge/Kleinkinder, 5 Fr.** Die potenziell betroffenen Produktkatalogcodes und Chargennummern sind in der folgenden Tabelle aufgeführt (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Betroffenes Produkt, das aus dem Lager genommen und von Kunden zurückgerufen werden soll.

9-stelliger SAP-Code	Katalogcode	Chargennummer	Produktbeschreibung
109838301 109838302	195-5	M18268T402 M18274T402 M18290T402	Geschlossenes HALYARD* Absaugsystem für Säuglinge/Kleinkinder, 5 Fr., Y-Adapter

DRINGEND: PRODUKTRÜCKRUF
GESCHLOSSENES HALYARD* ABSAUGSYSTEM FÜR
SÄUGLINGE/KLEINKINDER (5 Fr.)

Hersteller REF: FSCA-2019-004

Zusätzliche Maßnahmen zur Risikominimierung bei allen geschlossenen 5 Fr.-Absaugkathetern

Alle anderen Chargen geschlossener 5 Fr.-Absaugkatheter sind nicht unmittelbar von Totalverschlüssen betroffen. Bei ihnen besteht aber ein Risiko für Teilverschlüsse. Als Sicherheitsvorkehrung sollten sich die Kunden vor der Anwendung am Patienten immer bestätigen lassen, dass die geschlossenen Absaugkatheter-Produkte ausreichend absaugen können.

Vor der Anwendung kann die Saugfähigkeitsprüfung des Katheters durchgeführt werden, indem der proximale Adapter des Absaugkatheters zunächst an die Wandabsaugung oder an ein Absauggerät angeschlossen wird. Dabei wird der Absaugkatheter so vorgeschoben, dass die distale Spitze aus dem distalen Konnektor herausragt. Durch Drücken des Daumenventils wird die Absaugung aktiviert:

- Verschießen Sie die Öffnungen der distalen Spitze mit einem sterilen Handschuh, um eine Erhöhung des Saugunterdrucks zu demonstrieren ODER
- legen Sie die distale Spitze in steriles Wasser, um zu prüfen, ob die Flüssigkeit abgesaugt wird.

Wenn der Absaugkatheter verstopft zu sein scheint, sollte der Anwender das Produkt nicht verwenden und sofort austauschen. Informieren Sie Avanos Medical immer, wenn Sie auf eine solche Situation aufmerksam werden.

Da diese Schadensminderung als allgemeine Sicherheitsvorkehrung für dieses Produkt in der vorgesehenen Patientenpopulation angesehen wird, wird die Gebrauchsanweisung aktualisiert, um diese Warnung zu reflektieren.

Darüber hinaus wird der Kliniker in der aktuellen Gebrauchsanweisung daran erinnert, alle Anzeichen einer Saugunverträglichkeit während der Anwendung zu beachten, wie z. B. Sauerstoffuntersättigung, negative Drücke im Beatmungssystem, Stress oder übermäßige Beschwerden des Patienten. Kliniker sollten auch beachten, dass eine Differentialdiagnose über die Ursache der Saugerunverträglichkeit bei diesem Problem schwierig sein kann, da diese Anzeichen auch dadurch entstehen können, dass Neugeborene die Therapie aus anderen Gründen als dem Verschluss nicht vertragen.

Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung auch, um eine ausreichende Absaugleistung des Absaugkatheters während der Anwendung zu gewährleisten und sicherzustellen, dass:

- der Absaugkatheter nach jedem Gebrauch angemessen gespült wird
- der Absaugkatheter mindestens alle 24 Stunden ausgetauscht wird.

Wenn Sie ein **geschlossenes HALYARD* Absaugsystem für Säuglinge/Kleinkinder (5 FR.)** aus den in Tabelle 1 aufgeführten Produktcodechargen erhalten haben, befolgen Sie bitte die folgenden Anweisungen:

- Bitte prüfen Sie Ihren unbenutzten Bestand an geschlossenem HALYARD* Absaugsystem für Säuglinge/Kleinkinder (5 Fr.), um festzustellen, ob sich in Ihrem Bestand noch eine betroffene Produktchargennummer befindet.
- Wenn Sie betroffene Produktchargencodes identifizieren, verwenden Sie diese Produkte bitte NICHT und kontaktieren Sie den Kundendienst von Avanos Medical über die unten angegebene E-Mail-Adresse, um die Produkte ersetzen zu lassen und zur weiteren Untersuchung zurückzuschicken.
- Bitte verteilen Sie diesen Hinweis an alle Kliniker in Ihren Abteilungen, die möglicherweise eines der betroffenen Geräte mit geschlossenem Absaugsystem (5 Fr.) verwenden. Dazu zählt auch das folgende klinische Personal: Notaufnahme, Intensivstation, Atemtherapie, Hauspflege, etc.
- Bitte senden Sie das Bestätigungsformular im Anhang an Avanos unter

DRINGEND: PRODUKTRÜCKRUF
GESCHLOSSENES HALYARD* ABSAUGSYSTEM FÜR
SÄUGLINGE/KLEINKINDER (5 Fr.)

Hersteller REF: FSCA-2019-004

EMEAFieldAction@avanos.com

Bitte antworten Sie innerhalb von fünf (5) Werktagen nach Erhalt dieses Schreibens.

Wenn Sie weitere Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte per E-Mail an den Kundendienst von Avanos unter einer der folgenden Adressen:

Kunden aus Deutschland, Österreich, der Schweiz wenden sich bitte per E-Mail an Avanos unter:

Kundendienst@avanos.com

Kunden aus Belgien, Luxemburg und den Niederlanden wenden sich bitte per E-Mail an Avanos unter:

BNL@avanos.com

Kunden aus Großbritannien und Irland wenden sich bitte per E-Mail an Avanos unter:

uk.ie@support.avanos.com

Kunden aus Frankreich wenden sich bitte per E-Mail an Avanos unter:

ServiceClients@avanos.com

Kunden aus anderen EU-Ländern wenden sich bitte per E-Mail an Avanos unter:

CustomerService.Export@avanos.com

Von Avanos Medical ergriffene Maßnahmen

Avanos Medical schloss die Untersuchung ab und identifizierte die Grundursachen für die mögliche Okklusion. Die Produktion der betroffenen Unterbaugruppe und der fertigen Katheter wurde eingestellt, als dieses Problem offensichtlich wurde. Es wurden mehrere Korrekturmaßnahmen im Herstellungsprozess und empfindlichere Messtechniken implementiert, um ein Wiederauftreten dieses Problems zu vermeiden. Die Validierung dieser Maßnahmen wurde abgeschlossen, und Mitte November wurde die reguläre Produktion der Unterbaugruppe und der fertigen Katheter mit dem aktualisierten Herstellungsprozess wiederaufgenommen.

Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung und entschuldigen uns für eventuelle Unterbrechungen in der Patientenversorgung, die dieses Problem in Ihrer klinischen Einrichtung verursachen könnte.

Mit freundlichen Grüßen

Thomas Kozma, Ph.D.
Direktor des Bereichs Zulassungsangelegenheiten

Anlage: Rückruf-Bestätigungsformular

DRINGEND: PRODUKTRÜCKRUF
GESCHLOSSENES HALYARD* ABSAUGSYSTEM FÜR
SÄUGLINGE/KLEINKINDER (5 Fr.)

Hersteller REF: FSCA-2019-004

ANLAGE: Rückruf-Bestätigungsformular (klinische Einrichtungen)

Bitte füllen Sie dieses Formular aus, um zu bestätigen, dass Sie diese aktualisierte Sicherheitsmeldung und den Rückruf erhalten und verstanden haben.

Laut der Unterlagen von Avanos wurde an Ihre klinische Einrichtung das betroffene geschlossene HALYARD* Absaugsystem für Säuglinge/Kleinkinder (5 Fr.) geliefert. Bitte prüfen Sie Ihren unbenutzten Bestand an geschlossenem HALYARD* Absaugsystem für Säuglinge/Kleinkinder (5 Fr.), um festzustellen, ob sich in Ihrem Bestand noch eine der nachfolgend genannten Produktchargennummern befindet.

9-stelliger SAP-Code	Katalogcode	Chargennummer	Rückgabemenge (Behälter oder Einheiten angeben)	Produktbeschreibung
109838301 109838302	195-5	M18268T402		Geschlossenes HALYARD* Absaugsystem für Säuglinge/Kleinkinder, 5 Fr., Y-Adapter
		M18274T402		
		M18290T402		

Kontonummer	Name
Name der Kontaktperson	Telefonnummer
Unterschrift	Datum
Bestellnummer	E-Mail- oder Faxnummer

Bitte senden Sie eine Kopie dieser Rückrufbestätigung per E-Mail an Avanos zurück unter:
EMEAFieldAction@avanos.com

Bitte innerhalb von 5 Werktagen nach Erhalt dieser Mitteilung zurücksenden.

Vertraulich – Nur für die vorgesehenen Empfänger.
 Rückruf-Bestätigungsformular