

URGENTE: RICHIAMO PRODOTTO
SISTEMA DI ASPIRAZIONE A CIRCUITO CHIUSO HALYARD* PEDIATRICO/PER NEONATI (5 Fr)

RIF. Produttore: FSCA-2019-004

Riferimento: FSCA-2019-004

30 dicembre, 2019

Gentile distributore,

Qual è la ragione per il richiamo?

La presente lettera fornisce un aggiornamento alla precedente Nota di richiamo prodotto del 4 novembre 2019 e contiene ulteriori azioni necessarie.

Dalla formulazione della precedente lettera, Avanos Medical ha identificato tre lotti interessati di prodotti con Codice catalogo 195-5 che presentano una maggiore probabilità (fino ad una percentuale approssimativa del 0,075%) di occlusione totale. **Per questi tre lotti che sono direttamente associati alla possibile occlusione totale, Avanos Medical ha volontariamente avviato il ritiro/richiamo di qualsiasi prodotto residuo da distributori, clienti e magazzini associati europei. Consultare la Tabella 1 per un quadro generale dei lotti interessati.**

Si noti che Avanos Medical ha ricevuto segnalazioni attestanti l'occlusione del lume centrale di alcuni Cateteri di aspirazione a sistema chiuso pediatrici/per neonati 5 Fr. Ciò potrebbe impedire ai cateteri di aspirazione a sistema chiuso (CSC - Closed Suction Catheter) di aspirare le secrezioni e/o le soluzioni saline di irrigazione dalle vie aeree del paziente per prevenire la desaturazione di ossigeno. Il rischio di ostruzione del CSC legato alla salute del paziente, può costituire un pericolo per la vita del paziente stesso, dal momento che il CSC non è in grado di aspirare alcun fluido per la prevenzione di eventuali ostruzioni delle vie aeree/tubo endotracheale (tubo ET).

L'analisi dei campioni ritirati ha identificato il verificarsi di un'occlusione nell'adattatore della boccola tra il tubo del catetere e il sottogruppo dei tasti di comando della suzione (vedere Figura 1). Se è presente un'occlusione, l'ostruzione NON è visibile all'utente; tuttavia, un'ostruzione può essere rilevata prima dell'impiego del catetere, valutando l'efficacia di aspirazione mediante pratiche cliniche standard.



Figura 1: Ubicazione dove è stata identificata la possibile occlusione. L'ostruzione non è visibile all'utente.

Quali prodotti sono oggetto del ritiro/richiamo?

Il presente richiamo si riferisce esclusivamente al **Sistema di aspirazione a circuito chiuso HALYARD* pediatrico/per neonati 5 Fr**. I codici catalogo dei prodotti potenzialmente interessati e i numeri di lotto sono elencati nella tabella seguente (vedere Tabella 1).

Tabella 1: Prodotto interessato oggetto del richiamo da magazzini e clienti.

Codice SAP a 9 cifre	Codice catalogo	Numero lotto	Descrizione prodotto
109838301 109838302	195-5	M18268T402 M18274T402 M18290T402	Sistema di aspirazione a circuito chiuso HALYARD* pediatrico/per neonati, 5 Fr, Adattatore a Y

URGENTE: RICHIAMO PRODOTTO
SISTEMA DI ASPIRAZIONE A CIRCUITO CHIUSO HALYARD* PEDIATRICO/PER NEONATI (5 Fr)

RIF. Produttore: FSCA-2019-004

Azioni aggiuntive per limitare i rischi associati ai cateteri di aspirazione a sistema chiuso 5 Fr

Tutti gli altri lotti di CSC 5 Fr non sono direttamente associati alle occlusioni totali ma hanno un rischio di occlusione parziale. Come precauzione di sicurezza, i clienti dovrebbero verificare che i prodotti CSC in loro possesso possano adeguatamente aspirare prima di utilizzarli su un paziente.

Per il test della capacità di aspirazione del catetere prima del suo impiego è possibile collegare l'adattatore prossimale dei CSC al sistema di aspirazione a parete o ad un'unità di aspirazione. Far avanzare il catetere di aspirazione, in modo che la punta distale sporga dal connettore distale. Attivare la suzione premendo la valvola di aspirazione e:

- occludere le aperture della punta distale con un guanto sterile per constatare l'effettivo incremento della pressione negativa di aspirazione OPPURE
- posizionare la punta distale in acqua sterile o soluzione salina al fine di verificarne la capacità di suzione del fluido.

Se il sistema di aspirazione a circuito chiuso dovesse apparire occluso, lo stesso non dovrà essere utilizzato, bensì sostituire immediatamente. Informare sempre Avanos Medical se si dovesse verificare una simile situazione.

Dal momento che la presente azione di limitazione dei rischi è da considerarsi una precauzione generale di sicurezza per i pazienti destinatari, le Istruzioni per l'uso verranno aggiornate per contenere la presente avvertenza.

Inoltre, le attuali Istruzioni per l'uso (IFU - Instructions for Use) ricordano al personale medico di prestare attenzione ad eventuali segni di intolleranza all'aspirazione durante l'impiego, quali desaturazione dell'ossigeno, pressioni negative del sistema di ventilazione, stress o disagio eccessivo del paziente. Si invita altresì il personale medico a ricordare che in presenza di un simile difetto, una diagnosi diversa sulla ragione dell'eventuale intolleranza all'aspirazione può risultare particolarmente difficile, considerando che gli stessi segni potrebbero essere causati dall'intolleranza dei neonati alla terapia per ragioni diverse dall'occlusione.

Consultare le istruzioni per l'uso allo scopo di garantire adeguate prestazioni di aspirazione dei CSC durante l'uso ed assicurarsi che:

- I CSC siano adeguatamente irrigati dopo ciascun impiego.
- I CSC siano sostituiti almeno ogni 24 ore.

Azioni di follow-up

Se si ha distribuito qualsiasi dispositivo **HALYARD*** (**Sistema di aspirazione a circuito chiuso pediatrico/per neonati da 5 FR**) contenuto nell'elenco dei numeri di lotto prodotti della Tabella 1, seguire le istruzioni riportate di seguito:

- Se si è in possesso di uno qualsiasi dei numeri di lotto prodotti, compilare il Modulo allegato di conferma del richiamo per distributori (Allegato 1).

Inviare per e-mail il Modulo di conferma in Appendice 1 ad Avanos, all'indirizzo EMEAFieldAction@avanos.com

- Se si determina l'eventuale presenza in inventario di prodotti residui tra quelli interessati, contattare il servizio clienti di Avanos Medical via e-mail all'indirizzo riportato di seguito per la sostituzione e il reso dei prodotti al fine di condurre ulteriori indagini.

Inviare la Lettera di richiamo per utenti finali/clienti e il Modulo di conferma (Allegato 2) a tutti i clienti utenti finali ai quali potrebbe essere stato spedito il prodotto interessato.

URGENTE: RICHIAMO PRODOTTO
**SISTEMA DI ASPIRAZIONE A CIRCUITO CHIUSO HALYARD* PEDIATRICO/PER
NEONATI (5 Fr)**

RIF. Produttore: FSCA-2019-004

Si noti che le precauzioni identificate nella sezione “Azioni aggiuntive per limitare i rischi” sono da considerarsi precauzioni generali di sicurezza da applicarsi con ciascun CSC. Le IFU verranno aggiornate per contenere queste avvertenze.

Si prega di rispondere entro cinque (5) giorni lavorativi dalla ricezione della presente lettera.

URGENTE: RICHIAMO PRODOTTO
SISTEMA DI ASPIRAZIONE A CIRCUITO CHIUSO HALYARD* PEDIATRICO/PER
NEONATI (5 Fr)

RIF. Produttore: FSCA-2019-004

In caso si necessiti di ulteriore assistenza, contattare il servizio clienti di Avanos Medical per e-mail all'indirizzo:

Per i clienti di Germania, Austria e Svizzera, contattare Avanos per e-mail all'indirizzo:
Kundendienst@avanos.com

Per i clienti di Belgio, Lussemburgo e Olanda, contattare Avanos per e-mail all'indirizzo:
BNL@avanos.com

Per i clienti di Regno Unito e Irlanda, contattare Avanos per e-mail all'indirizzo:
uk.ie@support.avanos.com

Per i clienti di Francia, contattare Avanos per e-mail all'indirizzo:
ServiceClients@avanos.com

Per i clienti di altri paesi all'interno dell'Unione Europea, contattare Avanos per e-mail all'indirizzo:
CustomerService.Export@avanos.com

Si comunica che l'autorità nazionale competente del proprio paese è stata avvisata del Motivo dell'avviso urgente di sicurezza (FSCA) originale e verrà aggiornata sulla presente situazione, inclusa la raccomandazione a richiamare i lotti interessati.

Azioni intraprese da Avanos Medical

Avanos Medical ha completato le proprie indagini ed identificato le cause principali della possibile occlusione. La produzione dei sottogruppi interessati e dei cateteri finiti è stata interrotta al momento della determinazione del suddetto problema. Sono state quindi implementate diverse azioni correttive nel processo di produzione e in più tecniche sensibili di misurazione, al fine di evitare il reiterarsi dello stesso problema. La procedura di convalida di queste azioni è stata chiusa e a metà novembre la regolare produzione del sottogruppo e dei cateteri finiti è stata ripresa con i nuovi processi di produzione aggiornati.

La ringraziamo per la sua assistenza e ci scusiamo fin da ora per qualsiasi interruzione dei servizi dovuta a questo problema nell'ambito della sua struttura di distribuzione

Cordiali saluti,

Thomas Kozma, Dottore di ricerca
Direttore, Affari Regulatori

Allegato 1 - Modulo di conferma del richiamo per distributori

Allegato 2 - Lettera di richiamo per utenti finali/clienti e Modulo di conferma

URGENTE: RICHIAMO PRODOTTO
SISTEMA DI ASPIRAZIONE A CIRCUITO CHIUSO HALYARD* PEDIATRICO/PER NEONATI (5 Fr)

RIF. Produttore: FSCA-2019-004

Allegato 1: Modulo di conferma del richiamo per distributori

I dati in possesso di Avanos indicano che il Sistema di aspirazione a circuito chiuso HALYARD* pediatrico/per neonati potenzialmente interessato dal difetto (elencato nella Tabella riportata di seguito) è stato spedito alla sua struttura di distribuzione.

Compilare il presente modulo di conferma di ricezione e comprensione del presente Richiamo e di dichiarazione che si invierà relativa notifica ai propri clienti ai quali potrebbero essere stati spediti i prodotti interessati.

Codice SAP a 9 cifre	Codice catalogo	Numero lotto	Quantità ritirate (specificare casi ed unità)	Descrizione prodotto
109838301 109838302	195-5	M18268T402		Sistema di aspirazione a circuito chiuso HALYARD* pediatrico/per neonati, 5 Fr, Adattatore a Y
		M18274T402		
		M18290T402		

Account Distributore N.	Nome del distributore
Nome della persona di contatto	Numero di telefono
Firma	Data
Il Numero d'ordine	E-mail o numero di fax

Inviare una copia del presente Modulo di conferma del richiamo per distributori via e-mail a Avanos all'indirizzo EMEAFieldAction@avanos.com

Inviare entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione del presente avviso.

Riservato - Solo per i destinatari previsti.
Modulo di conferma del richiamo

URGENTE: RICHIAMO PRODOTTO
SISTEMA DI ASPIRAZIONE A CIRCUITO CHIUSO HALYARD* PEDIATRICO/PER
NEONATI (5 Fr)

RIF. Produttore: FSCA-2019-004

Allegato 2 - Richiamo per utenti finali/clienti con data 30 dicembre 2019

URGENTE: RICHIAMO PRODOTTO
SISTEMA DI ASPIRAZIONE A CIRCUITO CHIUSO HALYARD* PEDIATRICO/PER NEONATI (5 Fr)

RIF. Produttore: FSCA-2019-004

Riferimento: FSCA-2019-004

30 dicembre, 2019

Gentile cliente Avanos,

Qual è la ragione per il richiamo?

La presente lettera fornisce un aggiornamento alla precedente Nota di richiamo prodotto del 4 novembre 2019 e contiene ulteriori azioni necessarie.

Dalla formulazione della precedente lettera, Avanos Medical ha identificato tre lotti interessati di prodotti con Codice catalogo 195-5 che presentano una maggiore probabilità (fino ad una percentuale approssimativa del 0,075%) di occlusione totale. **Per questi tre lotti che sono direttamente associati alla possibile occlusione totale, Avanos Medical ha volontariamente avviato il ritiro/richiamo di qualsiasi prodotto residuo da distributori, clienti e magazzini associati europei. Consultare la Tabella 1 per un quadro generale dei lotti interessati.**

Si noti che Avanos Medical ha ricevuto segnalazioni attestanti l'occlusione del lume centrale di alcuni Cateteri di aspirazione a sistema chiuso pediatrici/per neonati 5 Fr. Ciò potrebbe impedire ai cateteri di aspirazione a sistema chiuso (CSC - Closed Suction Catheter) di aspirare le secrezioni e/o le soluzioni saline di irrigazione dalle vie aeree del paziente per prevenire la desaturazione di ossigeno. Il rischio di ostruzione del CSC legato alla salute del paziente, può costituire un pericolo per la vita del paziente stesso, dal momento che il CSC non è in grado di aspirare alcun fluido per la prevenzione di eventuali ostruzioni delle vie aeree/tubo endotracheale (tubo ET).

L'analisi dei campioni ritirati ha identificato il verificarsi di un'occlusione nell'adattatore della boccola tra il tubo del catetere e il sottogruppo dei tasti di comando della suzione (vedere Figura 1). Se è presente un'occlusione, l'ostruzione NON è visibile all'utente; tuttavia, un'ostruzione può essere rilevata prima dell'impiego del catetere, valutando l'efficacia di aspirazione mediante pratiche cliniche standard.



Figura 2: Ubicazione dove è stata identificata la possibile occlusione. L'ostruzione non è visibile all'utente.

Quali prodotti sono oggetto del ritiro/richiamo?

Il presente richiamo si riferisce esclusivamente al **Sistema di aspirazione a circuito chiuso HALYARD* pediatrico/per neonati 5 Fr**. I codici catalogo dei prodotti potenzialmente interessati e i numeri di lotto sono elencati nella tabella seguente (vedere Tabella 1).

Tabella 1: Prodotto interessato oggetto del richiamo da magazzini e clienti.

Codice SAP a 9 cifre	Codice catalogo	Numero lotto	Descrizione prodotto
109838301 109838302	195-5	M18268T402 M18274T402 M18290T402	Sistema di aspirazione a circuito chiuso HALYARD* pediatrico/per neonati, 5 Fr, Adattatore a Y

URGENTE: RICHIAMO PRODOTTO
SISTEMA DI ASPIRAZIONE A CIRCUITO CHIUSO HALYARD* PEDIATRICO/PER NEONATI (5 Fr)

RIF. Produttore: FSCA-2019-004

Azioni aggiuntive per limitare i rischi associati ai cateteri di aspirazione a sistema chiuso 5 Fr

Tutti gli altri lotti di CSC 5 Fr non sono direttamente associati alle occlusioni totali ma hanno un rischio di occlusione parziale. Come precauzione di sicurezza, i clienti dovrebbero verificare che i prodotti CSC in loro possesso possano adeguatamente aspirare prima di utilizzarli su un paziente.

Per il test della capacità di aspirazione del catetere prima del suo impiego è possibile collegare l'adattatore prossimale dei CSC al sistema di aspirazione a parete o ad un'unità di aspirazione. Far avanzare il catetere di aspirazione, in modo che la punta distale sporga dal connettore distale. Attivare la suzione premendo la valvola di aspirazione e:

- occludere le aperture della punta distale con un guanto sterile per constatare l'effettivo incremento della pressione negativa di aspirazione OPPURE
- posizionare la punta distale in acqua sterile o soluzione salina al fine di verificarne la capacità di suzione del fluido.

Se il sistema di aspirazione a circuito chiuso dovesse apparire occluso, lo stesso non dovrà essere utilizzato, bensì sostituire immediatamente. Informare sempre Avanos Medical se si dovesse verificare una simile situazione.

Dal momento che la presente azione di limitazione dei rischi è da considerarsi una precauzione generale di sicurezza per i pazienti destinatari, le Istruzioni per l'uso verranno aggiornate per contenere la presente avvertenza.

Inoltre, le attuali Istruzioni per l'uso (IFU - Instructions for Use) ricordano al personale medico di prestare attenzione ad eventuali segni di intolleranza all'aspirazione durante l'impiego, quali desaturazione dell'ossigeno, pressioni negative del sistema di ventilazione, stress o disagio eccessivo del paziente. Si invita altresì il personale medico a ricordare che in presenza di un simile difetto, una diagnosi diversa sulla ragione dell'eventuale intolleranza all'aspirazione può risultare particolarmente difficile, considerando che gli stessi segni potrebbero essere causati dall'intolleranza dei neonati alla terapia per ragioni diverse dall'occlusione.

Consultare le istruzioni per l'uso allo scopo di garantire adeguate prestazioni di aspirazione dei CSC durante l'uso ed assicurarsi che:

- I CSC siano adeguatamente irrigati dopo ciascun impiego.
- I CSC siano sostituiti almeno ogni 24 ore.

Se si è in possesso di qualsiasi dispositivo **HALYARD* (Sistema di aspirazione a circuito chiuso pediatrico/per neonati da 5 FR)** contenuto nell'elenco dei numeri di lotto prodotti della Tabella 1, seguire le istruzioni riportate di seguito:

- Si invita a condurre un'indagine sugli articoli di inventario non utilizzati relativi al Sistema di aspirazione a circuito chiuso HALYARD* pediatrico/per neonati (5 Fr) al fine di determinare l'eventuale presenza nei propri magazzini di numeri di lotto prodotti tra quelli interessati.
- Se si determina l'eventuale presenza di codici di lotto prodotti interessati, **NON USARE** questi prodotti e contattare il servizio clienti di Avanos Medical via e-mail all'indirizzo riportato di seguito per la sostituzione e il reso dei prodotti al fine di condurre ulteriori indagini.
- Si prega di distribuire il presente avviso a tutti i medici del proprio dipartimento che potrebbero utilizzare il Sistema di aspirazione a circuito chiuso (5 Fr) interessato. Tra questi, potrebbero essere inclusi il personale di: pronto soccorso, terapia intensiva, respirazione assistita, assistenza medica domiciliare, ecc.
- Inviare per e-mail ad Avanos il Modulo di conferma allegato, all'indirizzo EMEAFieldAction@avanos.com

URGENTE: RICHIAMO PRODOTTO
**SISTEMA DI ASPIRAZIONE A CIRCUITO CHIUSO HALYARD* PEDIATRICO/PER
NEONATI (5 Fr)**

RIF. Produttore: FSCA-2019-004

Si prega di rispondere entro cinque (5) giorni lavorativi dalla ricezione della presente lettera.

URGENTE: RICHIAMO PRODOTTO
SISTEMA DI ASPIRAZIONE A CIRCUITO CHIUSO HALYARD* PEDIATRICO/PER
NEONATI (5 Fr)

RIF. Produttore: FSCA-2019-004

In caso si necessiti di ulteriore assistenza, contattare il servizio clienti di Avanos per e-mail ai seguenti indirizzi:

Per i clienti di Germania, Austria e Svizzera, contattare Avanos per e-mail all'indirizzo:
Kundendienst@avanos.com

Per i clienti di Belgio, Lussemburgo e Olanda, contattare Avanos per e-mail all'indirizzo:
BNL@avanos.com

Per i clienti di Regno Unito e Irlanda, contattare Avanos per e-mail all'indirizzo:
uk.ie@support.avanos.com

Per i clienti di Francia, contattare Avanos per e-mail all'indirizzo:
ServiceClients@avanos.com

Per i clienti di altri paesi all'interno dell'Unione Europea, contattare Avanos per e-mail all'indirizzo:
CustomerService.Export@avanos.com

Azioni intraprese da Avanos Medical

Avanos Medical ha completato le proprie indagini ed identificato le cause principali della possibile occlusione. La produzione dei sottogruppi interessati e dei cateteri finiti è stata interrotta al momento della determinazione del suddetto problema. Sono state quindi implementate diverse azioni correttive nel processo di produzione e in più tecniche sensibili di misurazione, al fine di evitare il reiterarsi dello stesso problema. La procedura di convalida di queste azioni è stata chiusa e a metà novembre la regolare produzione del sottogruppo e dei cateteri finiti è stata ripresa con i nuovi processi di produzione aggiornati.

La ringraziamo per la sua assistenza e ci scusiamo fin da ora per qualsiasi interruzione dei servizi di assistenza al paziente dovuta a questo problema nell'ambito della sua struttura clinica.

Cordiali saluti,

Thomas Kozma, Dottore di ricerca
Direttore, Affari Regolatori

Allegato – Modulo di conferma del richiamo

URGENTE: RICHIAMO PRODOTTO
SISTEMA DI ASPIRAZIONE A CIRCUITO CHIUSO HALYARD* PEDIATRICO/PER NEONATI (5 Fr)

RIF. Produttore: FSCA-2019-004

ALLEGATO: Modulo di conferma del richiamo (Strutture cliniche)

Compilare il presente modulo al fine di confermare di aver ricevuto e compreso questa Azione di sicurezza aggiornata e il relativo richiamo del prodotto.

I dati in possesso di Avanos indicano che il Sistema di aspirazione a circuito chiuso HALYARD* pediatrico/per neonati 5FR è stato spedito alla sua struttura medica. Si invita a condurre un'indagine sugli articoli di inventario non utilizzati relativi al Sistema di aspirazione a circuito chiuso HALYARD* pediatrico/per neonati (5 Fr) al fine di determinare l'eventuale presenza nei propri magazzini di numeri di lotto prodotti tra quelli interessati.

Codice SAP a 9 cifre	Codice catalogo	Numero lotto	Quantità ritirate (specificare casi ed unità)	Descrizione prodotto
109838301 109838302	195-5	M18268T402		Sistema di aspirazione a circuito chiuso HALYARD* pediatrico/per neonati, 5 Fr, Adattatore a Y
		M18274T402		
		M18290T402		

Account N.	Nome
Nome della persona di contatto	Numero di telefono
Firma	Data
Il Numero d'ordine	E-mail o numero di fax

Inviare una copia del presente Modulo di conferma del richiamo per e-mail a Avanos all'indirizzo: EMEAFieldAction@avanos.com

Inviare entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione del presente avviso.

Riservato - Solo per i destinatari previsti.
Modulo di conferma del richiamo