

Sicherheitsmitteilung – Dringend Portfolio eingeschränkter Verdauungsgesundheit und akuter Schmerzen

«Customer»

FCA-2021-005

25. Oktober 2021

Sehr geehrte Damen und Herren,

Avanos Medical (ehemals Halyard Health) stellt eine Sicherheitsmitteilung für die Geräte aus, die im **Anhang 1** aufgelistet sind, nachdem wir darauf aufmerksam wurden, dass Ihnen einige Produkte ohne die Gebrauchsanweisung (Instructions For Use, IFU) im Paket zugesandt wurden.

Was ist der Anlass für diese Sicherheitsmitteilung?

Diese Sicherheitsmitteilung wird erstellt, da die Gebrauchsanweisung ein wichtiger Bestandteil des Geräts ist und deren Konsultation für eine angemessene Verwendung der Geräte erforderlich sein kann. Wenn Patienten die Geräte direkt verwenden, sind die entsprechenden Patienteninformationsbroschüren ggf. in der Verpackung enthalten.

Welche Produkte sind betroffen?

Diese Sicherheitsmitteilung gilt für die im **Anhang 1** angegebenen Produkte von Avanos, die Sie zwischen dem **1. Januar** und dem **11. Oktober 2021 erhalten haben**.

Welche Maßnahmen muss ich in Reaktion auf diesen Sicherheitshinweis ergreifen?

Aus unseren Versanddaten geht hervor, dass Ihre Einrichtung ein oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten hat. Es besteht keine unmittelbare Gefahr für den Patienten, da die Geräte einen bewährten klinischen Einsatz haben und von medizinischem Fachpersonal ohne die Gebrauchsanweisung sicher verwendet werden können, wenn dieses Fachpersonal mit dem Umgang vertraut ist. Wenn die Notwendigkeit besteht, die Gebrauchsanweisung zu konsultieren, steht ein Link und ein QR-Code auf der Verpackung zur Verfügung, der zu einer elektronischen Version der Gebrauchsanweisung führt.

Daher können betroffene Produkte an Krankenhäuser und professionelle Anwender mit den Anweisungen über den Erhalt einer elektronischen Kopie der Gebrauchsanweisung zugesandt werden. Dementsprechend wurde eine Mitteilung für Endverbraucher dieser Sicherheitsmitteilung beigelegt.

Folgende Möglichkeiten stehen Ihnen zur Verfügung, um eine Kopie der Gebrauchsanweisung zu erhalten.

WIE FINDE ICH DIE eIFU?

ES GIBT ZWEI WEGE ZUR eIFU

1

VERWENDEN SIE IHR SMART DEVICE, UM DEN QR-CODE ZU SCANNEN UND DIE WEBSITE AUFZURUFEN



2

GEBEN SIE DIE URL IN IHREN BROWSER EIN, UM DIE WEBSITE AUFZURUFEN

<https://www.eifu.online/AVA>

www.eifu.online/AVA




Sicherheitsmitteilung – Dringend **Portfolio eingeschränkter Verdauungsgesundheit und akuter Schmerzen**

RÜCKSENDUNG des ausgefüllten **Anhangs 1** an EMEAFieldAction@avanos.com, **innerhalb von fünf (5) Werktagen nach Erhalt dieses Schreibens**.

Wenn Sie weitere Hilfe benötigen, kontaktieren Sie bitte Avanos per E-Mail unter EMEAFieldAction@avanos.com.

Die zuständige Behörde Ihres jeweiligen Landes wurde über diese Sicherheitsmitteilung informiert.

Bitte heben Sie eine Kopie dieses Schreibens für Ihre Unterlagen auf.

Avanos hat die erforderlichen Schritte unternommen, um den zukünftigen Versand von Produkten zu verhindern, bei denen die Gebrauchsanweisung fehlt und führt eine Untersuchung durch, um ein erneutes Auftreten dieses Problems zu verhindern.

Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung und schätzen Ihre sofortige Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit.

Wir bitten eventuelle Störungen zu entschuldigen, die dieses Problem in Ihrer Einrichtung verursachen könnte.

Mit freundlichen Grüßen

Klien van Dam
Director, Quality and Regulatory Affairs EMEA

Sicherheitsmitteilung – Dringend **Portfolio eingeschränkter Verdauungsgesundheit und akuter Schmerzen**

ANHANG 1

Diese Produkte können Ihnen zwischen dem **1. Januar und dem 11. Oktober 2021** ohne Gebrauchsanweisungen zugesandt worden sein. Die Produkte können ohne Gebrauchsanweisung entsprechend der von Avanos durchgeführten Gefahrenanalyse sicher benutzt werden, wenn Endverbraucher darüber informiert sind, wie sie Zugang zur elektronischen Version der Online-Gebrauchsanweisung erhalten können.

Kundenname _____ Titel _____

Telefon _____ E-Mail _____

Datum _____

Verdauungsgesundheit	Akute Schmerzen
MIC* & MIC-KEY* enterale Ernährungssonden-Kits	ON-Q* Systeme (Pumpen & Katheter, mit Luer-Lock & NRFit)
CORFLO* NG/NI-SONDEN	ON-Q* Erweiterungs-Kits: Katheter mit Luer-Lock & NRFit (Soaker, SilverSoaker)
Kits zur Erstplatzierung (Avanos Einführungs-Kit, MIC* & CORFLO* PEG und PEJ)	