

**PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU
ZESTAWY DO ODSYSANIA FIRMY HALYARD Z SYSTEMEM ZAMKNIĘTYM
I ŁĄCZNIKIEM ELASTYCZNYM**

29 maja 2018 r.

UWAGA: ODDZIAŁ LECZENIA SCHORZEŃ PŁUC

Drogi Kliencie:

Czym jest spowodowany niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa produktu?

W ostatnim czasie otrzymujemy zgłoszenia wskazujące na to, że niektóre łączniki elastyczne dostarczane wraz z **zestawami do odsysania firmy Halyard z systemem zamkniętym i łącznikiem elastycznym** mogą się poluzować lub odłączyć *przed użyciem* bądź *w trakcie użytkowania*. Jeżeli do odłączenia dojdzie *w trakcie użytkowania*, spowoduje to otwarcie układu oddechowego i zaburzenie oddychania u pacjenta. Do tej pory nie stwierdzono żadnych urazów u pacjentów.

Mimo że ryzyko wystąpienia opisanego problemu jest niskie (tj. dotyczy mniej niż 1 przypadku na milion), niniejszy komunikat ma na celu poinformowanie wszystkich użytkowników **zestawów do odsysania firmy Halyard z systemem zamkniętym i łącznikiem elastycznym** o istnieniu takiego zagrożenia oraz zapewnienie im pomocy w celu uniknięcia problemu *w trakcie użytkowania*.

Których produktów dotyczy problem?

Kody produktów, których problem dotyczy, zostały wymienione w poniższych tabelach.

Zamknięty system ssący dla dorosłych firmy Halyard* z dwuprzegubowym kolankiem

| Kod produktu | Opis produktu |
|--------------|--|
| 2160 | HALYARD* 12FR DSE 21.3IN/54CM (BIAŁY) |
| 2160-5 | HALYARD* 12 FR TRACH CARE DSE ENDO |
| 21603 | HALYARD* 12FR DSE 12IN/30.5CM (BIAŁY) |
| 21603-5 | HALYARD* 12FR TRACH CARE DSE TRACH |
| 2210 | HALYARD* 14FR DSE 21.3IN/54 CM (ZIELONY) |
| 2210-5 | HALYARD* 14FR TRACH CARE DSE ENDO |
| 22103 | HALYARD* 14FR DSE 12IN/30.5 CM (ZIELONY) |
| 22103-5 | HALYARD* 14FR TRACH CARE DSE TRACH |
| 221036 | HALYARD* 14FR DSE 12IN/30.5CM (ZIELONY) |
| 221036-5 | HALYARD* 14FR TRACH CARE WET PAK* DSE TRACH |
| 221037 | HALYARD* 14FR DSE 12IN/30.5 CM (ZIELONY) |
| 221038 | HALYARD* 14FR DSE 12IN/30.5 CM (ZIELONY) |
| 2210386-5 | HALYARD* 14FR TRACH CARE WET PAK* DSE MDI TRACH |
| 22106 | HALYARD* 14FR DSE 21.3IN/54 CM (ZIELONY) |
| 22106-5 | HALYARD* 14FR TRACH CARE WET PAK* DSE ENDO |
| 221069-5 | HALYARD* 14FR TRACH CARE WET PAK* DSE DIR TIP ENDO |
| 22107 | HALYARD* 14FR DSE 21.3IN/54 CM (ZIELONY) |

**PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU
ZESTAWY DO ODSYSANIA FIRMY HALYARD Z SYSTEMEM ZAMKNIĘTYM
I ŁĄCZNIKIEM ELASTYCZNYM**

| | |
|----------|---|
| 22107-5 | HALYARD* 14 FR TRACH CARE DSE DUAL LUMEN ENDO |
| 22108 | HALYARD* 14FR DSE 21.3IN/54 CM (ZIELONY) |
| 22108-5 | HALYARD* 14FR TRACH CARE DSE MDI ENDO |
| 22108130 | HALYARD* 14FR DSE 21.3IN/5 4CM (ZIELONY) |
| 22108147 | HALYARD* 14FR DSE 21.3IN/54 CM (ZIELONY) |
| 22108148 | HALYARD* 14FR DSE 22.2IN/56 CM (ZIELONY) |
| 22109 | HALYARD* 14FR DSE 22.2IN/56 CM (ZIELONY) |
| 22109-5 | HALYARD* 14FR TRACH CARE DSE DIR TIP ENDO |
| 2260 | HALYARD* 16FR DSE 21.3IN/54CM (POMARAŃCZOWY) |
| 2260-5 | HALYARD* 16FR TRACH CARE DSE ENDO |
| 22606 | HALYARD* 16FR DSE 21.3IN/54CM (POMARAŃCZOWY) |
| 22606-5 | HALYARD* 16FR TRACH CARE WET PAK* DSE ENDO |
| 8223 | HALYARD* 14FR DSE 12IN/30.5 CM (ZIELONY) |
| 8224 | HALYARD* 14FR DSE 21.3IN/54 CM (ZIELONY) |

**Szybkooczyszczający zamknięty system ssący dla dorosłych firmy Halyard*
z dwuprzegubowym kolankiem**

| Kod produktu | Opis produktu |
|---------------------|---|
| 227 | HALYARD* TURBO-CLEANING 14FR DSE 21.3IN/54 CM (ZIELONY) |
| 227-5 | HALYARD* TRACH CARE-72 DSE ENDO 14FR |
| 22701356-5 | HALYARD* TRACH CARE-72 WET PAK* 14FR |
| 2270156-5 | HALYARD* TRACH CARE-72 WET PAK* T-PIECE SWVL/FLEX ENDO 14FR |
| 22703 | HALYARD* TURBO-CLEANING 14FR DSE 12IN/30.5 CM (ZIELONY) |
| 22703-5 | HALYARD* TRACH CARE-72 DSE TRACH 14FR |
| 227036-5 | HALYARD* TRACH CARE-72 WET PAK* DSE TRACH 14FR |
| 227101-5 | HALYARD* TRACH CARE-72 DSE ENDO 10FR |
| 2271013 | HALYARD* TURBO-CLEANING 10FR DSE 12IN/30.5CM (CZARNY) |
| 2271018-5 | HALYARD* TRACH CARE-72 DSE MDI BUILT IN ENDO 10FR |
| 2271218-5 | HALYARD* TRACH CARE-72 DSE MDI BUILT IN ENDO 12FR |
| 22712183 | HALYARD* TURBO-CLEANING 12FR DSE 12IN/30.5CM (BIAŁY) |
| 22712186-5 | HALYARD* 72 DSE MDI BUILT IN ENDO 12FR |
| 227121863-5 | HALYARD* 72 DSE TRACH CARE 12FR |
| 2271418 | HALYARD* 14FR DSE 22.2IN/56CM (ZIELONY) |
| 2271418-5 | HALYARD* TRACH CARE-72 DSE MDI BUILT IN ENDO 14FR |
| 22714183 | HALYARD* TURBO-CLEANING 14FR DSE 12IN/30.5CM (ZIELONY) |
| 22714183-5 | HALYARD* TRACH CARE-72 DSE MDI BUILT IN TRACH 14FR |
| 22714186 | HALYARD* TC-72 WET PAK* DSE MDI ENDO 14FR |
| 22714186-5 | HALYARD* TC-72 WET PAK DSE MDI ENDO 14FR |
| 227141863-5 | HALYARD* TC-72 WET PAK DSE 14FR |
| 227147 | HALYARD* TURBO-CLEANING 14FR DSE 21.3IN/54CM (ZIELONY) |

**PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU
ZESTAWY DO ODSYSANIA FIRMY HALYARD Z SYSTEMEM ZAMKNIĘTYM
I ŁĄCZNIKIEM ELASTYCZNYM**

| | |
|-------------|--|
| 22716 | HALYARD* TURBO-CLEANING 12FR DSE 21.3IN/54 CM (BIAŁY) |
| 22716-5 | HALYARD* TRACH CARE-72 DSE ENDO 12FR |
| 2271603 | HALYARD* TURBO-CLEANING 12FR DSE 12IN/30.5CM (BIAŁY) |
| 2271603-5 | HALYARD* TRACH CARE-72 DSE TRACH 12FR |
| 22716036-5 | HALYARD* TRACH CARE-72 WET PAK* DSE TRACH 12FR |
| 227161 | HALYARD* TURBO-CLEANING 16FR DSE 21.3IN/54CM (POMARAŃCZOWY) |
| 227161-5 | HALYARD* TRACH CARE-72 DSE 16FR 21.3IN/54CM |
| 2271613-5 | HALYARD* TRACH CARE-72 DSE TRACH 16FR |
| 2271616-5 | HALYARD* TRACH CARE-72 DSE ENDO 16FR |
| 2271618-5 | HALYARD* TRACH CARE-72 DSE MDI BUILT IN ENDO 16FR |
| 22716183-5 | HALYARD* TRACH CARE-72 DSE MDI BUILT IN TRACH 16FR |
| 22716186-5 | HALYARD* TRACH CARE-72 DSE MDI ENDO 16FR |
| 227161863-5 | HALYARD* TRACH CARE-72 DSE 16FR |
| 227166-5 | HALYARD* TRACH CARE-72 WET PAK* DSE ENDO 12FR |
| 2276 | HALYARD* TURBO-CLEANING 14FR DSE 21.3IN/54CM (ZIELONY) |
| 2276-5 | HALYARD* TURBO-CLEANING 14FR DSE Endo |

Wielodostępny zamknięty system ssący dla dorosłych firmy Halyard*

| Kod produktu | Opis produktu |
|--------------|--|
| 24010-5 | HALYARD* MULTI-PORT, DSY, ENDO 10FR |
| 240121-5 | HALYARD* MULTI-PORT, DSY, ENDO 12FR |
| 240128-5 | HALYARD* MULTI-PORT, DSY, ENDO, MDI 12FR |
| 24014-5 | HALYARD* MULTI-PORT, DSY, ENDO 14FR |
| 240143-5 | HALYARD* MULTI-PORT, DSY, TRACH 14FR |
| 2401436-5 | HALYARD* MULTI-PORT, DSY, TRACH, WP 14FR |
| 2401438-5 | HALYARD* MULTI-PORT, DSY, ENDO, MDI 14FR |
| 240146-5 | HALYARD* MULTI-PORT, DSY, ENDO, WP 14FR |
| 240146-5N | HALYARD* MULTI-PORT, DSY, ENDO, WP 14FR |
| 240148-5 | HALYARD* MULTI-PORT, DSY, ENDO, MDI 14FR |
| 240168-5 | HALYARD* MULTI-PORT, DSY, ENDO, MDI 16FR |

Jak należy zachować się w reakcji na niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa produktu?

Przed użyciem należy zadbać o prawidłowe połączenie łącznika elastycznego z łącznikiem obrotowym.

PRZED UŻYCIEM:

- Przed użyciem łącznika elastycznego należy ocenić stan jego połączenia z łącznikiem obrotowym adaptera zamkniętego systemu ssącego, tak aby uzyskać pewność, że połączenie jest **PRAWIDŁOWE**. Ocenę połączenia można przeprowadzić poprzez dociśnięcie łącznika elastycznego do łącznika obrotowego.
 - **Prawidłowe** połączenie (RYS. 1) ma miejsce wtedy, gdy osadzenie

**PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU
ZESTAWY DO ODSYSANIA FIRMY HALYARD Z SYSTEMEM ZAMKNIĘTYM
I ŁĄCZNIKIEM ELASTYCZNYM**

łącznika elastycznego na łączniku obrotowym jest ciasne, a łącznik obrotowy jest nasunięty na łącznik obrotowy na odcinku dwóch trzecich długości tak, że odstęp pozostaje widoczny.

- o **Nieprawidłowe** połączenie (RYS. 2) ma miejsce wtedy, gdy dolna część łącznika elastycznego jest nasunięta na koniec łącznika obrotowego na całej długości tak, że odstęp jest niewidoczny.

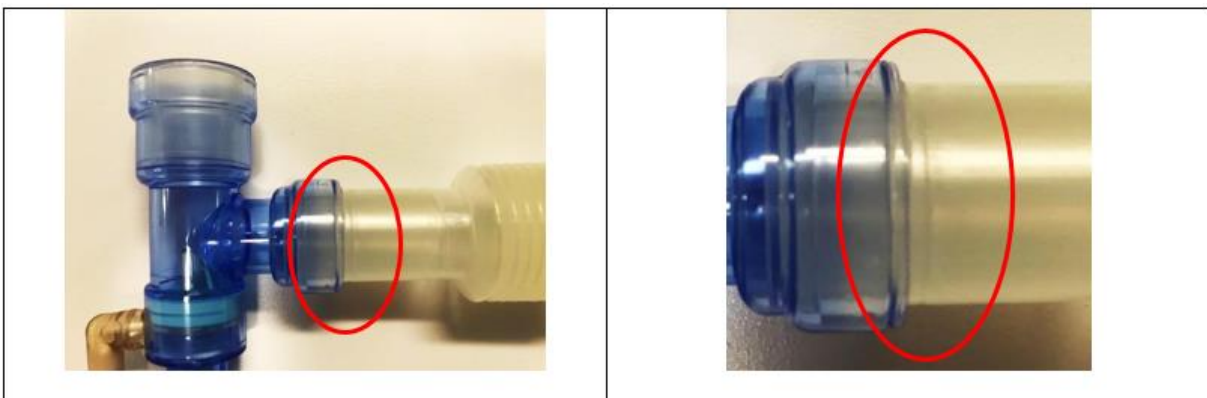
ŁĄCZNIK ELASTYCZNY PRAWIDŁOWO ZAMOCOWANY DO ŁĄCZNIKA OBROTOWEGO

RYS. 1. Na rysunkach pokazano **prawidłowe** połączenie łączników elastycznego i obrotowego, w przypadku którego widoczny jest niewielki odstęp między końcem łącznika elastycznego a adapterem. Adapter zamkniętego systemu ssącego jest dostępny w kolorach niebieskim lub białym/przezroczystym.



ŁĄCZNIK ELASTYCZNY NIEPRAWIDŁOWO ZAMOCOWANY DO ŁĄCZNIKA OBROTOWEGO

RYS. 2. Na rysunku pokazano **nieprawidłowe** połączenie łączników elastycznego i obrotowego. Łącznik elastyczny jest *nasunięty za daleko*, przez co odstęp między jego końcem a adapterem nie jest widoczny. Adapter zamkniętego systemu ssącego jest dostępny w kolorach niebieskim lub białym/przezroczystym.



- W razie wykrycia **nieprawidłowego** połączenia łącznik elastyczny może zostać wymieniony na nowy sterylny egzemplarz (tj. produkt HYH nr 1115). Następnie należy ponownie ocenić stan połączenia.
- W przypadku gdy użycie łącznika elastycznego z układem wentylacji jest opcjonalne, łącznik obrotowy zamkniętego systemu ssącego może zostać podłączony bezpośrednio do układu wentylacji.

**PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU
ZESTAWY DO ODSYSANIA FIRMY HALYARD Z SYSTEMEM ZAMKNIĘTYM
I ŁĄCZNIKIEM ELASTYCZNYM**

W TRAKCIE UŻYTKOWANIA:

- W razie wykrycia rozłączenia łączników elastycznego i obrotowego w *trakcie użytkowania* należy wymienić łącznik elastyczny na nowy sterylny egzemplarz (tj. produkt HYH nr 1115), a następnie ponownie ocenić stan połączenia zgodnie z opisem zamieszczonym w niniejszym komunikacie.

W razie wykrycia nieprawidłowego połączenia, należy zachować łącznik elastyczny i przekazać go firmie Halyard za pośrednictwem procedury reklamacji produktów (PIQ). Pomoc w skorzystaniu z procedury zapewni lokalny przedstawiciel firmy Halyard.

Prosimy o przekazanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa wszystkim lekarzom, którzy mogą korzystać z opisanych zestawów do odsysania firmy Halyard z systemem zamkniętym i łącznikiem elastycznym w Państwa placówce.

Prosimy o wypełnienie załączonego formularza potwierdzenia i zwrócenie go w **ciągu pięciu (5) dni roboczych od daty otrzymania** za pośrednictwem **faksu: +32 (0)2 711 26 95** lub drogą elektroniczną: EMEAFieldAction@hyh.com

W razie potrzeby uzyskania pomocy prosimy o kontaktowanie się z lokalnym przedstawicielem firmy Halyard.
Dziękujemy za Państwa pomoc.

Z poważaniem,

Halyard Health

**PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU
ZESTAWY DO ODSYSANIA FIRMY HALYARD Z SYSTEMEM ZAMKNIĘTYM
I ŁĄCZNIKIEM ELASTYCZNYM**

**Formularz potwierdzenia komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa produktu
(placówki medyczne)**

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza w celu potwierdzenia otrzymania i zapoznania się z treścią towarzyszącego mu komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa produktu.

Kopię formularza należy odesłać faksem pod numer +32 (0)2 711 26 95 lub drogą elektroniczną na adres EMEAFieldAction@hyh.com w ciągu 5 dni roboczych od daty otrzymania.

| | |
|---|--------------------------|
| Informacje dotyczące placówki medycznej | Nr telefonu kontaktowego |
| | |

| | |
|----------------|--|
| Adres placówki | |
| | |

[] Niniejszym potwierdzam, że personel niniejszej placówki otrzymał i **poznał treść** dołączonego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa produktu.

(Podpis)

(Data)

(Imię i nazwisko osoby wypełniającej drukowanymi literami)

(Tytuł drukowanymi literami)