



URGENT TERUGROEPINGSBERICHT enFlow® vloeistofverwarmingssysteem - Disposable cassettes

Let op: Distributeurs en eindgebruikers van het enFlow® vloeistofverwarmingssysteem.

Geachte klant,

Het doel van deze communicatie is u op de hoogte te stellen van een wereldwijde terugroepingsactie door Vyairé Medical (een bedrijf dat bestaat uit de afdelingen voor respiratoire zorg die voorheen deel uitmaakten van CareFusion/BD) betreffende de enFlow® disposable cassettes die worden gebruikt met het enFlow® vloeistofverwarmingssysteem ('enFlow®'). De cassettes worden in de hele wereld uit de verkoop genomen.

Het besluit van Vyairé om dit **URGENTE TERUGROEPINGSBERICHT** uit te zenden is gebaseerd op onlangs uitgevoerde interne tests die wijzen op de mogelijkheid dat de enFlow® disposable cassettes aluminium afgeven tijdens intraveneuze verwarmingstherapie met vloeistoffen en bloed. Deze wereldwijde terugroepingsactie wordt uitgevoerd op basis van het potentiële veiligheidsrisico voor de patiënt in verband met aluminiumtoxiciteit.

Vyairé laat alle klanten weten het gebruik van enFlow® disposable cassettes met de volgende onderdeelnummers op te schorten:

Vyairé-onderdeelnummer	Beschrijving
980200EU	enFlow® disposable cassette
980202EU	enFlow® disposable cassette met i.v.-verlengset

Maatregelen die de eindgebruiker/distributeur dient te nemen

- Inspecteer de huidige voorraad. Er moet onmiddellijk een telling worden uitgevoerd van 100% van de fysieke voorraad om alle enFlow® cassettes te identificeren en te verwijderen uit de commerciële distributie vanwege het geïdentificeerde potentiële veiligheidsrisico voor de patiënt.
- Vernietig alle betrokken producten in uw voorraad in overeenstemming met het vernietigingsprotocol bij uw instelling. Als u de producten niet ter plaatse kunt vernietigen of als u meer hulp nodig hebt, kunt u contact met ons opnemen op VyairéSupport@stericycle.com of telefonisch via 0800 0222638.
- Vul het bijgevoegde antwoordformulier voor klanten in en stuur het terug naar VyairéSupport@stericycle.com. U krijgt uw restitutie binnen 45 dagen na terugzending van het antwoordformulier voor klanten.
- Alle ongewenste voorvallen die optreden bij het gebruik van dit product en/of eventuele kwaliteitsproblemen moeten per e-mail worden gemeld bij de internationale technische ondersteuningsafdeling van Vyairé op GMB-DE-Enflow-Service@Vyairé.Com of telefonisch via: +49 931 4972 393 (kantoor).



Uitsluitend distributeurs:

- Als u een eindgebruiker of distributeur bent die het betrokken product verder heeft verspreid naar andere personen of instellingen, dient u onmiddellijk een kopie van dit **URGENTE TERUGROEPINGSBERICHT** en het antwoordformulier door te sturen naar die ontvangers en contactinformatie van diegenen aan Vyairē door te geven voor traceringsdoeleinden. Als u hierbij assistentie nodig hebt, kunt u contact met ons opnemen via VyairēSupport@stericycle.com of kunt u 0800 0222638 bellen voor assistentie.

Maatregelen die de fabrikant neemt:

- Aan alle klanten overal ter wereld wordt een wereldwijd terugroepingsbericht gestuurd.
- We raden klanten aan om hun enFlow® verwarmers, controllers en accessoires te houden.

Vyairē stelt de veiligheid van de patiënt boven alles. We begrijpen dat deze kwestie uw instelling ongemak bezorgt en bedanken u voor uw medewerking bij deze belangrijke zaak. Vyairē wil de strengste normen hooghouden voor de veiligheid en werkzaamheid van zijn producten, en werkt in het beste belang van zowel onze klanten als hun patiënten. Neem voor meer vragen betreffende dit bericht contact op met VyairēSupport@stericycle.com of bel 0800 0222638 voor assistentie.

De ondergetekende bevestigt dat dit bericht bij de betreffende regelgevende instanties is gemeld.

enFlow® **URGENT TERUGROEPINGSBERICHT** | Veelgestelde vragen (FAQ's)

1. Wat is enFlow®?

- enFlow® is een apparaat om hypothermie te voorkomen bij patiënten die intraveneus vloeistoffen toegediend krijgen. Het apparaat verwarmt deze vloeistoffen binnen enkele seconden voordat ze bij de patiënt worden toegediend, zodat tijdkritische operatieve en andere procedures zonder oponthoud kunnen worden uitgevoerd.
- enFlow® is al sinds 2006 op de markt. Het apparaat heeft een grondige technische beoordeling ondergaan op veiligheid en werkzaamheid alvorens goedkeuring voor gebruik werd verkregen van de Amerikaanse Food and Drug Administration en goedkeuring voor de CE-markering in de EU.

2. Waarom stuurt Vyairé dit terugroepingsbericht betreffende enFlow®?

- Het besluit van Vyairé om dit **URGENTE TERUGROEPINGSBERICHT** uit te zenden is gebaseerd op onlangs uitgevoerde interne tests die wijzen op de mogelijkheid dat de enFlow® disposable cassettes aluminium afgeven tijdens intraveneuze verwarmingstherapie met vloeistoffen en bloed.
- Dit bericht is gebaseerd op het geïdentificeerde potentiële veiligheidsrisico voor de patiënt in verband met blootstelling aan aluminium.
- Wij bij Vyairé stellen de veiligheid van de patiënt boven alles en nemen dus elk gegeven betreffende de veiligheid van onze producten serieus op.

3. Is er al letsel bij een patiënt gedocumenteerd?

- Vyairé heeft *op dit moment* nul (0) klachten van klanten ontvangen met betrekking tot tekenen, symptomen of complicaties van aluminiumtoxiciteit na gebruik door een patiënt.
- Vyairé blijft meldingen van klanten controleren en beantwoorden die mogelijk te maken hebben met vragen en zorgen over het enFlow® verwarmingssysteem.

4. Kan ik het product blijven gebruiken?

- Nee, dit **URGENTE TERUGROEPINGSBERICHT** is geïnitieerd vanwege zorgen betreffende het mogelijke risico van blootstelling van patiënten aan aluminium. Het is belangrijk dat onze distributeurs en zorginstellingen onmiddellijk maatregelen nemen en de procedures van hun instelling volgen voor de vernietiging van de enFlow® disposable cassettes. Aandacht voor deze zaak wordt vereist door regelgevende instanties overal ter wereld. In gevallen waar geen ander vloeistofverwarmingssysteem beschikbaar is kan een Verklaring Medische noodzaak worden verkregen via VyairéSupport@stericycle.com.

5. Zijn alle enFlow® producten betrokken bij dit **URGENTE TERUGROEPINGSBERICHT**?

- Dit bericht heeft betrekking op alle producten met de volgende onderdeelnummers: 980200EU en 980202EU met een vervaldatum binnen 3 jaar na commerciële distributie.

6. Wat moet ik doen met mijn voorraad voor het enFlow® vloeistofverwarmingssysteem?

enFlow® disposable cassettes (onderdeelnummers: 980200EU en 980202EU)

- Klanten moeten alle producten met de volgende onderdeelnummers onmiddellijk in bewaring stellen en isoleren: 980200EU en 980202EU in overeenstemming met het vernietigingsprotocol van uw instelling.
- Mocht vernietiging van het betrokken product bij uw instelling niet mogelijk zijn, neemt u contact op met VyairSupport@stericycle.com.

enFlow® verwarmers, controller en accessoires

- We raden de klanten aan om hun voorradige enFlow® verwarmers, controller en accessoires te houden.
- Mocht uw instelling de voorradige enFlow® verwarmers, controller en accessoires willen retourneren, kunt u contact opnemen met VyairSupport@stericycle.com.

7. Hoe krijg ik restitutie voor de onderdelen van het enFlow® vloeistofverwarmingssysteem die onze instelling vernietigt/retourneert?

- Uw verzoek om restitutie wordt geregeld via het terugsturen van het antwoordformulier voor klanten waarop het inkoopnummer vermeld wordt.

8. Zijn er andere cassettes die ik kan kopen voor gebruik met mijn huidige enFlow® verwarmers?

- Er zijn op dit moment geen andere cassettes beschikbaar.

9. Wat moet ik doen als een ongewenst voorval optreedt na gebruik van enFlow®?

- Alle ongewenste voorvallen die optreden bij het gebruik van dit product en/of eventuele kwaliteitsproblemen moeten per e-mail worden gemeld bij de internationale technische ondersteuningsafdeling van Vyaire op GMB-DE-Enflow-Service@Vyaire.Com of telefonisch via: +49 931 4972 393 (kantoor).

10. Ik wil graag meer informatie hebben over het **URGENTE TERUGROEPINGSBERICHT. Met wie moet ik contact opnemen?**

- U kunt contact opnemen met: VyairSupport@stericycle.com

ANTWOORDFORMULIER VOOR KLANTEN
enFlow® vloeistofverwarmingssysteem - Disposable cassettes

Geef het aantal dozen/stuks aan dat u zult vernietigen per model/onderdeelnummer (wat van toepassing is). Een inkoopordernummer is nodig om het restitutieverzoek te kunnen verwerken:

Model/ onderdeelnummer	Beschrijving	Aantal (Doos van 10 stuks)	Aantal (Afzonderlijke cassettes)	Inkoopordernummer
980200EU	enFlow disposable cassette			
980202EU	enFlow disposable cassette met i.v.-verlengset			

Naam van zorginstelling/distributeur	
Adres van zorginstelling/distributeur	
E-mailadres	
Telefoonnummer	
Naam van degene die dit formulier invult (in blokletters)	

Door dit ingevulde formulier te ondertekenen, verklaar ik het volgende:

- ✓ Ik heb de inhoud van dit vrijwillige terugroepingsbericht gelezen en begrepen en ik bevestig dat ik alle instructies in dit bericht begrijp.
- ✓ Ik heb een **inspectie van 100% van de fysieke voorraad** uitgevoerd en ik heb het bovenstaande aantal in voorraad accuraat gemeld.
- ✓ Ik verklaar dat ik alle vermelde betrokken producten heb vernietigd.
- ✓ **Uitsluitend** van toepassing voor **distributeurs**: Ik verklaar dat ik mijn eindklanten op de hoogte heb gesteld (op de onderstaande manier).

Post E-mail Telefoon Anders _____

Handtekening van de persoon die het formulier invult:	
--	--

Stuur dit formulier per e-mail terug naar: VyairéSupport@stericycle.com