



Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden enFlow®-vätskeuppvärmningssystem – kassetter för engångsbruk

Till: Distributörer och slutanvändare av enFlow®-vätskeuppvärmningssystemet.

Bästa kund!

Syftet med detta meddelande är att informera dig om en global återkallelse som har initierats av Vyairé Medical (ett företag som består av företag för respiratoriska sjukdomar som tidigare var en del av CareFusion/BD) avseende de enFlow®-kassetter för engångsbruk som används med enFlow®-vätskeuppvärmningssystem ("enFlow®") från den globala marknaden.

Vyaires beslut att initiera detta GLOBALA ÅTERKALLELSEMEDDELANDE har baserats på en nyligen utförd intern testning, som har indikerat att det finns en möjlighet att aluminium släpps från enFlow®-kassetterna för engångsbruk under intravenös uppvärmningsbehandling med vätske- och blodlösningar. Denna globala återkallelse utförs grundat på den potentiella risken för patientsäkerhet förknippad med aluminiumförgiftning.

Vyairé ber alla kunder att sluta använda enFlow®-kassetter för engångsbruk med följande artikelnummer:

Vyaires art. nr	Beskrivning
980200EU	enFlow®-kassett för engångsbruk
980202EU	enFlow®-kassett för engångsbruk med IV-förlängningsset

Åtgärder som ska vidtas av slutanvändare/distributörer:

- Inspektera aktuellt lager på plats. En 100 % fysisk lagerinspektion ska omedelbart utföras, för att identifiera och avlägsna alla enFlow®-kassetter från kommersiell distribution, på grund av den identifierade potentiella risken för patientsäkerhet.
- Kassera alla relevanta produkter i lagret enligt din anläggnings protokoll för kassering. Om du inte kan kassera produkten på plats eller behöver ytterligare assistans, kontakta oss på VyairéSupport@stericycle.com eller ring 020-88 85 70 för hjälp.
- Fyll i det bifogade kundsvarsformuläret och returnera det till VyairéSupport@stericycle.com. Du kommer att få din kredit inom 45 dagar från att du har returnerat ditt kundsvarsformulär.
- Eventuella önskade reaktioner som upplevs i samband med användningen av denna produkt och/eller kvalitetsproblem ska rapporteras till Vyaires internationella tekniska support via e-post GMB-DE-Enflow@Vyairé.Com eller per telefon på: +49 931 4972 393 (kontor).



Endast för distributörer:

- Om du är en slutanvändare eller distributör som har vidarebefordrat påverkade produkter till andra personer eller anläggningar, måste du omedelbart vidarebefordra en kopia av detta BRÅDSKANDE ÅTERKALLELSEMEDDELANDE och svarsformuläret till dessa personer, samt inkludera kontaktinformation för dessa personer till Vyairé för spårningsändamål. Om du behöver hjälp med detta, kontakta oss på VyairéSupport@stericycle.com eller ring 020-88 85 70 för hjälp.

Åtgärder som vidtas av tillverkaren:

- Ett globalt återkallelsemeddelande kommer att skickas till alla kunder, över hela världen.
- Kunder uppmanas att behålla sina separata enFlow®-uppvärmare, kontrollenheter och tillbehör.

För Vyairé är patientsäkerheten det allra viktigaste. Vi förstår att detta problem kan orsaka olägenheter för din anläggning och vi tackar dig för ditt stöd när det gäller denna viktiga angelägenhet. Vyairé är helt engagerat i att säkerställa att dess produkter håller den högsta standarden och effektiviteten – och detta är i både våra kunders och deras patienters bästa intresse. Om du har några ytterligare frågor om detta meddelande, kontakta VyairéSupport@stericycle.com eller ring 020-88 85 70 för hjälp.

Undertecknad bekräftar att detta meddelande har vidarebefordrats till tillämpliga tillsynsmyndigheter.

Richard Brown,
VP Regulatory Management