

Nujno obvestilo o varnosti na terenu

Odpoklic konektorja/adapterja za nosno kanilo – tveganje za poškodbo pacienta zaradi zamašitve notranjosti konektorja.

Vrsta ukrepa:	Obvestiti o ugotovljenem tveganju za poškodbo pacienta zaradi zamašitve na notranji strani konektorja, ki se lahko zrahlja ali ovira pretok.
Naprave:	AquaVENT® NeoFlow® nCPAP sistem, AquaVENT® NeoFlow® sistem za vlaženje kisika, AquaVENT® NeoFlow® ogrevan ventilatorski krog
Proizvajalec:	Armstrong Medical Limited, Wattstown Business Park, Newbridge Road, Coleraine, BT52 1BS, Severna Irska
Datum izdaje:	28 jan. 2026
Za:	Zdravstvene delavce, ki delajo na oddelkih za intenzivno nego v bolnišnicah, in vsi drugi, ki so prejeli potencialno prizadete pripomočke, vključno z distributerji.
Obseg ukrepa:	Obvestilo o varnosti za določeno serijo izdelkov.
Ključne besede:	AquaVENT® NeoFlow® nCPAP sistem, AquaVENT® NeoFlow® sistem za vlaženje kisika, AquaVENT® NeoFlow® ogrevan ventilatorski krog

Povzetek

Armstrong Medical Limited izdaja to obvestilo o varnosti (FNS), da uporabnike obvesti o proizvodni napaki, ki je bila ugotovljena pri določenih pripomočkih AquaVENT® NeoFlow® nCPAP, AquaVENT® NeoFlow® Humidified Oxygen in AquaVENT® NeoFlow® Heated Ventilator Circuit.

Za uporabo s spodaj navedenimi vezji je priložen bel koničast konektor, ki olajša redko ali občasno prilagajanje tega sistema za lažje priključevanje nosnih kanil drugih proizvajalcev.

Med sestavljanjem spodaj navedenega sistema je bil odkrit odvečni odlitek na notranji izvrtini priključka/adapterja za nosno kanilo, ki je bil dobavljen v ločeni notranji embalaži za dodajanje primarnemu sistemu, kadar in če je to potrebno. Po notranji preiskavi je podjetje Armstrong Medical potrdilo, da gre za specifično proizvodno napako LOT in da je zato treba potencialno prizadete izdelke odpoklicati.

Iz medicinskih zapisov podjetja Armstrong izhaja, da so bile prizadete pripomočki, navedeni v tabeli 1, dostavljeni v vašo ustanovo. Preberite spodnje informacije in izvedite potrebne ukrepe.

Opis težave

Na notranji strani ravnega konektorja je bila ugotovljena proizvodna napaka, za katero je značilna prisotnost odvečnega odlitka.

Tveganje za zdravje

Priključek/adapter za nosno kanilo omogoča priključitev nosne kanile z visokim pretokom (HFNC) na stran pacienta ogrevanega inspiratornega dela. Zamašitev v sredini komponente lahko potencialno omeji pretok plina iz ventilatorja do pacienta. Ko je ta komponenta nameščena, se uporablja kot del enojnega, odprtega sistema za dovajanje nosna kisikova terapija z visokim pretokom za novorojenčke, pri čemer se za ta namen pretvorijo sistemi iz naslednjega obsega.

Zamašitev sistema lahko povzroči zmanjšan pretok in dovajanje kisika, kar vodi do zmanjšane nasičenosti s kisikom, povečane dihalne frekvence in dihalne stiske, če tega ne zazna naprava ali alarm za pacienta. Dodatna tveganja vključujejo povečan tlak v sistemu, prekinitev terapije in potencialno poškodbo pri vdihu, kar bi lahko bilo za to skupino pacientov smrtno.

Ukrepi, ki jih sprejema podjetje Armstrong

Podjetje Armstrong Medical izvaja uradni odpoklic zadevnih kod izdelkov. Korektivni ukrepi so že bili izvedeni, da bi odpravili težave v proizvodnji in okrepi inšpekcijske postopke.

Ukrepi za uporabnika

Uporabnik mora:

1. Identificirati in dati v karanteno vse prizadete izdelke, navedene v tabeli 1.
2. Takoj prenehati z uporabo.
3. Vse prizadete enote vrniti ali odstraniti v skladu z navodili, ki jih je dal predstavnik podjetja Armstrong. Osebe podjetja Armstrong bo na terenu stopilo v stik z vami, da se dogovori za dobavo nadomestnega izdelka.
4. Obvestite vse ustrezne oddelke, uporabnike in vse organizacije, ki so morda prejele zadevni izdelek.

Tabela 1 Prizadeti pripomočki

Zadevne oznake izdelkov in številke serij		
AMCP1408-010	041225	
AMCP1409-058	251125	
AMHO1509-021	301025	071125
AMVC1774-177	271025	291025
	281025	
AMVC1775-203	071125	031225
	021225	
AMVC1812-011	201125	241125
AMVC1812-039	181125	
AMVC1812-051	300925	181125
	051125	
AMVC1812-066	271125	281125

Armstrong Medical Limited potrjuje, da je bilo to obvestilo o varnosti v praksi predloženo pristojnemu organu Združenega kraljestva, Agenciji za reguliranje zdravil in zdravstvenih izdelkov (MHRA), ter posredovano vsem pristojnim organom v jurisdikcijah, kjer je bil pripomoček dan na trg.

Zavezani smo k varnosti pacientov in cenimo vašo takojšnjo pozornost tej zadevi. Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s tem sporočilom, se obrnite na predstavnika podjetja Armstrong po telefonu na številki+44 (0)28 7035 6029 in zaprosite za prodajni oddelek.

Obrazec za odziv na obvestilo o varnosti na terenu (FSN)

Referenca FNS: CAPA-84 Datum: 29 jan. 2026

Ime bolnišnice ali kraja dostave: _____

Naslov bolnišnice ali kraja dostave: _____

Izpolnite spodnje podatke in jih pošljite na respiratory.regulatoryaffairs@eakinhealthcare.com. Lahko pa pokličete tudi Armstrong Medical na telefonsko številko +44 (0)28 7035 6029 in zaprosite za oddelek za prodajo.

Prosimo, označite tudi eno od naslednjih možnosti:

Potrjujemo, da smo prejeli obvestilo o varnosti (FSN) in ga posredovali ustreznim osebam ali oddelkom znotraj naše organizacije.

Prosimo, označite tudi eno od naslednjih možnosti:

Zadevnih izdelkov nimamo več na zalogi.

Imamo zaloge prizadetih pripomočkov in potrjujemo, da so bili dani v karanteno za vrnitev podjetju Armstrong. Količina vrnjenega blaga _____. Količina potrebnih nadomestnih delov _____.

Imamo zaloge prizadetih izdelkov in potrjujemo, da jih bomo odstranili v skladu z lokalnimi predpisi. Količina zalog, ki so bile odstranjene _____. Količina potrebnih nadomestnih delov _____.

Samo za distributerje Armstrong Medical: Potrjujemo, da smo prejeli obvestilo o varnosti (FSN) in ga razposlali vsem strankam, ki so prejele izdelke iz tabele 1.

Obrazec izpolnil:

Ime: _____

Oddelek ali položaj: _____

E-poštni naslov: _____

Datum: _____