

Hitna sigurnosna obavijest

Povlačenje cijevi Smoothbore za intubaciju – rizik od ozljede bolesnika zbog odvajanja cijevi za intubaciju od ljubičastog spojnog elementa manšete.



Vrsta radnje:	Priopćiti identificirani rizik od ozljede bolesnika zbog odvajanja cijevi za intubaciju od ljubičastog spojnog elementa manšete.
Proizvodi:	Krug za anesteziju, CPAP sustav AquaVENT®, ventilatorski krug za neinvazivnu ventilaciju.
Proizvođač:	Armstrong Medical Limited, Wattstown Business Park, Newbridge Road, Coleraine, BT52 1BS, Sjeverna Irska.
Datum izdavanja:	19. prosinca 2025.
Na pažnju:	zdravstvenih djelatnika koji rade u odjelu anestezije i intenzivne njege u bolnicama i svim ostalima kojima su potencijalno zahvaćeni proizvodi poslani, uključujući distributere.
Svrha radnje:	Sigurnosna obavijest za određenu proizvodnu SERIJU.
Ključne riječi:	Krug za anesteziju, CPAP sustav AquaVENT®, ventilatorski krug za neinvazivnu ventilaciju.

Sažetak

Društvo Armstrong Medical Limited izdaje ovu sigurnosnu obavijest (FSN) da bi informiralo korisnike o nedostatku u proizvodnji koji je identificiran u određenim krugovima za anesteziju, CPAP sustavima AquaVENT® i ventilatorskim krugovima za proizvode za neinvazivnu ventilaciju.

Tijekom rutinskog nadzora nakon stavljanja na tržište društvo Armstrong primilo je osam (8) korisničkih izvješća u kojima su opisani rupe i puknuća između cijevi za intubaciju i ljubičastog spojnog elementa manšete. Zbog tih nedostataka nastala su kašnjenja u liječenju i bile su potrebne zamjene kruga za disanje. Nakon interne istrage, društvo Armstrong Medical utvrdilo je da je problem povezan s nedostatkom u proizvodnji, stoga se zahvaćeni proizvodi moraju povući.

Prema evidenciji društva Armstrong Medical, zahvaćeni proizvodi navedeni u Tablici 1 otpremljeni su u vašu ustanovu. Pregledajte informacije u nastavku i poduzmite potrebne radnje.

Opis problema

Identificiran je nedostatak u proizvodnji koji može prouzročiti rupe ili puknuća na spoju između cijevi za intubaciju i ljubičastog spojnog elementa manšete. To se može dogoditi tijekom rukovanja, uključujući i pri zamjeni filtra.

Rizik za zdravlje

Odvajanje ili puknuće cijevi za intubaciju može prekinuti respiratornu pomoć. Zbog zamjene kruga mogu nastati kašnjenja u liječenju, što može prouzročiti potencijalan rizik od problema s disanjem (respiratorni distres), hipoksiju i nisku zasićenost kisikom.

Radnje koje poduzima društvo Armstrong

Društvo Armstrong Medical provodi službeno povlačenje šifri zahvaćenih proizvoda. Provode se korektivne radnje radi rješavanja problema u proizvodnji i jačanja postupaka inspekcije. Bit će izdane i ažurirane Upute za upotrebu (eng. IFU) kad se te korektivne radnje potpuno provedu.

Radnje za korisnika

Obavijestiti sve relevantne odjele, korisnike i sve organizacije kojima je zahvaćeni proizvod možda isporučen.

Kad postoji prikladan alternativni proizvod, korisnici bi trebali:

- 1. identificirati sve zahvaćene proizvode navedene u Tablici 1 i staviti ih u karantenu**
- 2. odmah prestati s upotrebom**
- 3. vratiti ili odložiti sve zahvaćene jedinice u skladu s uputama vašeg zastupnika društva Armstrong.**

Ako nije moguće nabaviti prikladan alternativni proizvod, dopuštena je kontinuirana upotreba proizvoda u skladu sa sljedećim kontrolama:

1. Pobrinite se da izrazito pažljivo izvodite testiranje na curenje prije upotrebe. Uvijek izvedite test curenja na krugu prije kliničke upotrebe i pregledajte rezultate testa prije upotrebe.
2. Kad mijenjate filter za disanje, čvrsto držite ljubičasti spojni element manšete dok lagano povlačite filter da biste ga uklonili. Ne povlačite cijevi za intubaciju.
3. Kad dodajete novi filter, lagano ga gurajte na mjesto dok ne dođete do točke otpora. Ne gurajte prejako ljubičasti spojni element manšete na filter za disanje.
4. Tijekom upotrebe uvijek budite oprezni; nadzirite krug i provjeravajte ima li nenamjernih curenja tijekom terapije i tako pazite na bilo koje izvore curenja izvan klinički prihvatljive razine.

Ako bilo koji proizvod u upotrebi ima znakove nastajanja rupe u cijevi za intubaciju ili odvajanja od ljubičastog spojnog elementa manšete, odmah prekinite upotrebu i prijavite problem društvu Armstrong Medical.

Tablica 1. Zahvaćeni proizvodi

Šifre zahvaćenih proizvoda i brojevi zahvaćenih serija			
AMAC1401-001	200421	060922	201123
	220721	181022	211123
	040821	251022	211223
	151021	151122	221223
	031121	161122	290324
	211221	291122	300324
	080222	200323	110424
	110222	170523	110724
	030322	110723	190824
	260422	120723	180725
	180722	080823	080925

	090822	090823	090925
AMAC1784-039	160523		
AMCPUK01209	220921	030322	
AMCPUK01265	110621	280622	
AMVC1790-006	190221	140322	280223
	240122		
AMVC1792-013	180521	050423	211224
	200721	070423	020125
	020821	120423	060125
	120821	090523	070125
	260821	120523	080125
	281021	220523	090125
	091121	060623	150125
	241121	070623	030225
	161221	150623	060225
	040122	170723	250225
	110122	190723	030425
	180122	260723	240425
	020222	290823	030725
	150222	140224	010825
	030322	150224	180825
	310522	160224	190825
	290622	120424	200825
	070722	250624	210825
	030822	300824	221025
	260822	020924	231025
	060922	060924	291025
	121022	130924	311025
	281122	140924	021225
	301122	170924	091225
	071222	181024	101225
	060123	251024	111225
	160123	071124	050126
	060223	281124	070126
	060323	121224	140126
	080323	181224	230126
	150323	191224	
	040423	201224	
AMVC1792-070	090621	220823	110225
	110621	290823	120225
	160621	040923	030425
	230721	050923	090425
	280721	140923	100425
	300721	250923	140525
	220921	021023	200525
	240921	011123	220525
	280921	271123	260525
	261021	221223	270525
	171121	090124	280525
	231121	090424	290525
	011221	090524	300525
	081221	030624	060625
	101221	060624	070625

	010222	190624	110625
	020222	080724	180625
	160222	110724	190625
	280222	220724	120725
	260422	050824	210725
	290422	270824	010825
	130522	020924	060825
	220622	040924	110825
	240622	090924	020925
	040722	170924	240925
	190722	031024	250925
	260722	101024	260925
	100822	181024	021025
	300822	231024	201025
	160922	241024	221025
	220922	251024	291025
	280922	261024	301025
	290922	271024	311025
	261022	281024	101225
	011122	301024	111225
	021122	111124	121225
	091122	131124	151225
	101122	191124	161225
	121222	201124	171225
	131222	271124	191225
	161222	281124	201225
	100123	291124	221225
	110123	301124	231225
	160123	011224	050126
	140323	021224	070126
	210323	041224	080126
	290323	131224	090126
	120423	070125	120126
	150523	080125	130126
	220523	100125	150126
	270623	160125	160126
	180723	030225	
	240723	040225	
AMVC1792-078	020221	080923	071124
	180521	051023	201124
	240522	171023	251124
	270522	311023	031224
	240622	090124	210125
	290622	050424	100225
	080822	170624	110225
	310822	180624	120525
	210922	250624	230625
	260922	280624	101125
	121222	060824	111125
	130223	140824	080126
AMVC1792-092	120523	170723	
AMVC1792-126	310719	111022	020125
	170725		

AMVC1792-127	220621	050722	240325
	051121	200524	170725
	240222	110325	050125
AMVC1792-128	070521		
AMVC1792-137	251021	290623	140225
	090622	170823	150525
	150822	101023	210725
	141122	041223	050925
	021222	110124	170925
	060123	240624	070126
	200123	170924	
	160223	160125	
AMVC1792-138	281021		
AMVC1792-142	200723		
AMVC1792-143	070324		
AMVC1792-155	250521		
AMVC1792-156	220221	220223	020924
	100321	030423	120924
	160321	040423	160924
	260321	070423	141024
	280421	120423	181024
	080621	130423	241024
	240621	090523	111124
	030821	120623	131124
	080921	200623	031224
	271021	280623	200125
	110122	040723	100325
	270122	070723	030425
	310122	250723	300425
	150622	260723	150525
	210622	080823	120625
	050722	110823	090725
	260722	290823	230725
	270922	110923	290725
	011122	120923	180825
	091122	130923	100925
	211122	231023	021025
	221122	021123	051125
	251122	071123	121125
	191222	101123	131125
	040123	011223	161125
	200123	051223	201125
	170223	061223	
	200223	210224	
AMVC1792-168	070521	111022	290925
	110521	121223	210126
	041022	140225	
	101122	170625	
AMVC1792-177	190722		
AMVC1792-178	071122	210224	
AMVC1792-234	041121		
AMVC1871-136	160621	141221	171221
	140222		

AMVC1871-157	100221	050723	230524
	140222	070723	060924
	200522	250723	291024
	260522	080823	121124
	230622	100823	131224
	290622	110823	181224
	260722	210823	130325
	031122	101123	060625
	230223	221123	240725
	280323	020124	030925
	020623	160224	101125
	220623	120424	200126

Društvo Armstrong Medical Limited potvrđuje da je ova sigurnosna obavijest poslana nadležnom tijelu u UK-u, a to je Regulatorivna agencija za lijekove i zdravstvene proizvode (eng. the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA), a priopćena je i svim relevantnim nadležnim tijelima u nadležnostima u kojima je proizvod stavljen na tržište.

Sigurnost bolesnika jako nam je važna i cijenimo vaše brzo rješavanje ovog pitanja. Ako imate bilo kakvih pitanja glede ovog priopćenja, obratite se svom zastupniku društva Armstrong telefonom na broj +44 (0)28 7035 6029 i zatražite prodajni odjel.

Obrazac odgovora na sigurnosnu obavijest



Referencija FSN-a: CF-1573 Datum: 19. prosinca 2025. (Verzija 05, 3. veljače 2026.)

Naziv bolnice ili lokacije isporuke: _____

Adresa bolnice ili lokacije isporuke: _____

Popunite informacije u nastavku i vratite na e-adresu respiratory.regulatoryaffairs@eakinhealthcare.com. Možete se i obratiti društvu Armstrong Medical telefonom na broj +44 (0)28 7035 6029 i zatražiti prodajni odjel.

Označite i jednu od sljedećih mogućnosti:

☐ Potvrđujemo da smo primili ovaj FSN i poslali ga relevantnim pojedincima ili odjelima u sklopu naše organizacije.

Označite i jednu od sljedećih mogućnosti:

☐ Nemamo više zaliha zahvaćenih proizvoda.

☐ Imamo zaliha zahvaćenih proizvoda i potvrđujemo da želimo zadržati neke od proizvoda dok nam zamjene ne budu dostupne i predani smo pridržavanju savjeta za kontinuiranu sigurnu upotrebu tih proizvoda kako je detaljno objašnjeno u FSN-u. Potrebna količina zamjena _____.

☐ Imamo zaliha zahvaćenih proizvoda i potvrđujemo da su u karanteni za vraćanje društvu Armstrong. Količina vraćenih proizvoda na zalihi _____. Potrebna količina zamjena _____.

☐ Imamo zaliha zahvaćenih proizvoda i potvrđujemo da ćemo ih odložiti prema lokalnim propisima. Količina odloženih proizvoda sa zaliha _____. Potrebna količina zamjena _____.

☐ **Samo za distributere društva Armstrong Medical:** Potvrđujemo da smo primili ovaj FSN i poslali ga svim kupcima koji su opskrbljeni proizvodima navedenim u Tablici 1.

Obrazac ispunio/la:

Ime i prezime: _____

Odjel ili funkcija: _____

E-adresa: _____

Datum:
