

Dringender Sicherheitshinweis

Ein-/ausfahrbare Schläuche mit 15 mm Ø – vorhanden in den Katheterstutzen (Gänsegurgeln), Gesichtsmaskensets sowie in einigen Beatmungsschlauchsystemen von Armstrong Medical

Bitte leiten Sie diese Maßnahmenempfehlung an alle Personen in Ihrer Organisation weiter, die diesen benötigen.

Art der Maßnahme: Kommunikation einer Änderung in der Etikettierung der Vorrichtung (in Bezug auf die Lagerinformationen)

Vorrichtung: Katheterhalterungen (Gänsegurgeln) (GMDN 42476)

Hersteller: Armstrong Medical Limited (Coleraine, Nordirland)

Ausgabedatum: 10. September 2020

Zu Händen von: Pflege- und medizinische Fachkräfte, die im Bereich Anästhesie und Intensivpflege in Krankenhäusern tätig sind, sowie alle anderen Personen, an die die potenziell betroffenen Vorrichtungen ausgehändigt wurde.

Umfang der Maßnahme: Nur für Informationszwecke

Schlagwörter: Beatmungssystem, Katheterhalterung, Gesichtsmaskenset, einfahrbare Schläuche, ausfahrbare Schläuche

Zusammenfassung

Armstrong Medical hat von nicht klinischen Nutzern Informationen erhalten, die darauf hindeuten, dass die Lagerung oder Nutzung dieser Vorrichtungen bei einer sehr geringen Umgebungstemperatur das Risiko von Rissen oder Brüchen in den Schläuchen während der Lagerung oder Nutzung erhöhen kann. Wir empfehlen daher, die Vorrichtungen in einem Temperaturbereich von 15°C bis 40°C zu lagern.

Eine Prüfung der Kennzeichnung dieser Vorrichtungen sowie die entsprechenden Aktualisierungen wurden durchgeführt. Die Anforderung, die Vorrichtungen in einem Temperaturbereich von 15°C bis 40°C zu lagern, ist nun auf dem Etikett des Kartons sowie auf der Kennzeichnung der einzelnen Vorrichtungen enthalten. Diese aktualisierten Etiketten werden seit März 2020 verwendet.

Bitte beachten Sie, dass sich dieser Hinweis nicht auf die Katheterhalterungen bezieht, die aus Wellschläuchen oder innen glatten Schläuchen hergestellt wurden.

Von den Nutzern zu ergreifende Maßnahmen

Die Nutzer werden gebeten, sich das Beispiel für die Kennzeichnung gemäß Anhang 1 anzusehen und sicherzustellen, dass die betroffenen Vorrichtungen in einem Temperaturbereich von 15°C bis 40°C gelagert werden. Eine Liste der betroffenen Geräte finden Sie in Tabelle 1 auf Seite 2.

Abhilfemaßnahmen

Beschreibung der Maßnahmen

Diese Maßnahmenempfehlung bezieht sich auf alle Produktionschargen der Vorrichtungen, die vor März 2020 an die Kunden verkauft wurden. Es bestehen keine Sicherheitsrisiken für Patienten oder Nutzer, sofern die Vorrichtungen in einem Temperaturbereich von 15°C bis 40°C gelagert und verwendet werden.

Hinweis für die weitere Verwendung der betroffenen Vorrichtungen

Die in Tabelle 1 genannten Vorrichtungen können sicher verwendet werden, sofern die Vorrichtungen in einem Temperaturbereich von 15°C bis 40°C gelagert und verwendet werden.



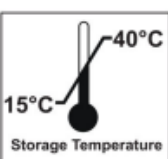




Armstrong Medical Limited bestätigt hiermit ferner, dass diese Maßnahmenempfehlung an die zuständige Behörde in Großbritannien und Nordirland, die *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* [Aufsichtsbehörde für Medizin- und Pflegeprodukte], weitergeleitet wurde.


Tabelle 1 Betroffene Vorrichtungen


¹Die BATCH-Nummer ist das Herstellungsdatum im Format TTMMJJ (d.h. Tag Tag Monat Monat Jahr Jahr). Zum Beispiel: BATCH-Nummer 120815 heißt, dass die Vorrichtungen am 12. August 2015 hergestellt wurden). Die tatsächliche BATCH-Nummer auf den betroffenen Vorrichtungen könnte eine jegliche Zahlenfolge im Datumsbereich vom 12. August 2015 bis zum 31. März 2020 sein.


Produktcode	BATCH ¹ -Nummer im Bereich:
Alle Codes, die mit AMCM51* starten	120815 bis 310320
Alle Codes, die mit AMK14T* starten	120815 bis 310320
Alle Codes, die mit AMKU14T* starten	120815 bis 310320
Alle Codes, die mit AMK162* starten	120815 bis 310320
AMCA1413-1	120815 bis 310320
AMKU16T14100-83	120815 bis 310320
AMMA2045416120	120815 bis 310320
AMMA2045476120	120815 bis 310320
AMMA2055416120	120815 bis 310320
AMMA2055446120	120815 bis 310320
AMMA2055476120	120815 bis 310320
AMMA2055477030	120815 bis 310320
AMMA2055477040	120815 bis 310320
AMMA2065416120	120815 bis 310320
AMMA2065476120	120815 bis 310320
AMMAU2055416120	120815 bis 310320
AMMAU3055486120	120815 bis 310320
AMMAU3065486120	120815 bis 310320
AMUF1910-003	120815 bis 310320
AMUF1910-050	120815 bis 310320
AMUF1920-015	120815 bis 310320
AMUF1920-033	120815 bis 310320
AMUF1940-018	120815 bis 310320
AMVC1812-002	120815 bis 310320
AMVC1871-086	120815 bis 310320
AMVC1871-189	120815 bis 310320

Anhang 1 - Beispiel für die aktuellen Etiketten

 Armstrong Medical		 Wattstown Business Park Newbridge Road Coleraine BT52 1BS Northern Ireland T: + 44 (0)28 7035 6029 E: info@armstrongmedical.net www.armstrongmedical.net	
 Storage Temperature		  	
 EC REP		Advena Ltd Tower Business Centre, 2nd Flr, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	

Catheter Mount			
REF	AMCM5114		
LOT	000000	 0000 — 00	
QTY	1		

Catheter Mount			
REF	AMCM5114		
LOT	000000	 0000 — 00	
QTY	1		

Creating Support For Life		NI
		Issue 01
(01) 1 5059443 00146 6 (17) 000028 (10) 000000		

Antwortformular zur Maßnahmenempfehlung

Referenz der Abhilfemaßnahmen: SI19-57 Datum: 10. September 2020

Name des Krankenhauses oder Lieferort: _____

Anschrift des Krankenhauses oder Lieferort: _____

Bitte tragen Sie die nachstehend angeforderten Informationen ein und senden Sie das Formular zurück an quality@armstrongmedical.net. Alternativ können Sie Armstrong Medical unter 00 44 (0)28 70356029 (bitte nach Verkaufsabteilung fragen) telefonisch kontaktieren.

Wir bestätigen, dass wir diese Maßnahmenempfehlung erhalten und an die entsprechenden Personen oder Abteilungen in unserer Organisation weitergeleitet haben.

Bitte kreuzen Sie eine der folgenden Optionen an:

☐ Wir haben die betroffenen Produkte nicht mehr auf Lager

☐ Wir haben die betroffenen Produkte noch auf Lager und bestätigen, dass alle betroffenen Geräte bei Temperaturen von über 15°C und weniger als 40°C gelagert und verwendet werden.

Nur für die Vertriebspartner von Armstrong Medical: Wir bestätigen, dass wir diese Maßnahmenempfehlung erhalten und alle Kunden, die mit den in Tabelle 1 aufgeführten Produkten beliefert wurden, weitergeleitet haben.

Formular ausgefüllt von:

Name: _____

Abteilung oder Position: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum: _____