



PILNE: WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO Z UŻYWANIA

Podgrzewane obwody dla niemowląt AirLife (AH165 i AH265)

WYMAGANE NATYCHMIASTOWE DZIAŁANIE

PIERWSZE POWIADOMIENIE

Data: 11 kwietnia 2025 r.

<Nazwa odbiorcy>

<Adres>

Szanowni Państwo,

Cel pisma:

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa, że AirLife (legalny producent: Vyair) dobrowolnie wycofuje z używania wybrane serie ogrzewanych obwodów dla niemowląt (AH165 i AH265). Zidentyfikowaliśmy Państwa jako klienta, który otrzymał wadliwe serie.

Do tej pory nie zgłoszono żadnych zgonów ani obrażeń związanych z tym problemem. Zgłoszono jedną reklamację.

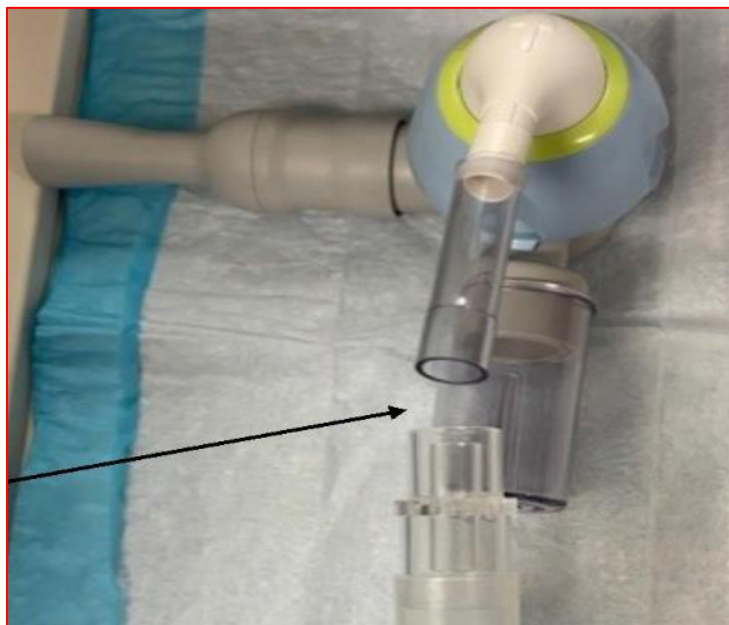
Opis problemu:

Podgrzewane obwody dla niemowląt AirLife są przeznaczone dla noworodków i niemowląt w warunkach profesjonalnej opieki zdrowotnej i stanowią kanał dla gazów oddechowych pomiędzy pacjentem a respiratorem. Adaptery przedstawione na **Ilustracji A**, dołączone w worku na akcesoria produktu, którego dotyczy to zawiadomienie, są używane w niektórych konfiguracjach obwodu na potrzeby podłączania do portów wdechowych i/lub wydechowych respiratora. Te adaptery są wykonane z dwóch elementów, które mogą w sposób niezamierzony zostać rozłączone podczas przygotowania lub podczas użytkowania po osiągnięciu temperatury roboczej, potencjalnie przerywając wentylację, jak pokazano na **Ilustracji B**. Firma AirLife otrzymała jedną reklamację związaną z tym problemem.

Ilustracja A Adaptery dostarczane w worku na akcesoria podgrzewanego obwodu AirLife dla niemowląt



Ilustracja B Rozłączenie adaptera



Problem występuje, gdy klienci używają pokazanych na **Ilustracji A** adapterów z zestawów obwodów AH165 i AH265 w celu adaptacji do portów wdechowych/wydechowych 11,5 mm respiratora (np. Dräger VN500).

Strona 2 z 7

Poniższa tabela zawiera numery referencyjne i numery serii produktów wycofanych z używania:

Opis produktu	Numer referencyjny	Numery serii		Informacje dot. UDI
Podgrzewany obwód dla niemowląt AirLife™ z dwiema odnogami, z podwójnym podgrzewaniem, obwód o wysokim przepływie (>4 l/min)	AH165	0004240347 0004240348 0004252021 0004253194 0004253470 0004255176 0004260100	0004262183 0004262987 0004263371 0004292077 0004300092 0004301668	Etykieta AirLife Každy: 10889483595862 Przypadek: 30889483595866 Etykieta Vyair Každy: 10190752145139 Przypadek: 50190752145137
Zestaw podgrzewanego obwodu dla niemowląt AirLife™ z dwiema odnogami, z podwójnym podgrzewaniem, obwód o wysokim przepływie (>4 l/min), obejmuje obwód AH165 i komorę AH290	AH265	0004247924 0004247925 0004252940 0004252941 0004256292 0004256293 0004256294 0004256295	0004272325 0004272868 0004278978 0004279156 0004280036 0004285304 0004288036 0004289514	Etykieta AirLife Každy: 10889483595909 Przypadek: 30889483595903 Etykieta Vyair: Každy: 10190752145160 Przypadek: 50190752145168

Ryzyko dla zdrowia:

Po odłączeniu obwodu oddechowego dla noworodków od respiratora może dojść do rozszczelnienia, dostarczenia niewystarczającego ciśnienia i/lub objętości, co stwarza krytyczne ryzyko dla szczególnie podatnych noworodków. Noworodki, szczególnie wcześniaki lub noworodki w stanie krytycznym, mogą być w dużym stopniu uzależnione od wentylacji mechanicznej i wymagać odpowiedniego natlenienia oraz wentylacji. Każde odłączenie obwodu oddechowego i przerwanie wentylacji może prowadzić do zagrażających życiu konsekwencji, w tym hipoksji, hiperkapnii, niewydolności narządów i zgonu, jeśli sytuacja nie zostanie zidentyfikowana i szybko rozwiązana przez personel medyczny.

Natychmiastowe działania ze strony klienta:

1. Zapoznać się z powyższą listą produktów, których dotyczy zawiadomienie. Sprawdzić zapasy magazynowe pod kątem wymienionych serii. Problem nie ma wpływu na żadne inne serie.
2. Poddać wszystkie produkty, których dotyczy zawiadomienie, kwarantannie w magazynie.
3. Produkt w użyciu:
 - a. W przypadku pozostającego w użyciu produktu, którego dotyczy zawiadomienie i w którym wykorzystywane jest złącze adaptera przedstawione na **Ilustracji A**, należy natychmiast zaprzestać używania produktu.
 - b. W przypadku pozostającego w użyciu produktu, którego dotyczy zawiadomienie, ale w którym NIE jest wykorzystywane złącze adaptera przedstawione na **Ilustracji A**, obwód respiratora może być nadal używany.
 - I. Należy często sprawdzać ustawienia, przewody i połączenia respiratora, aby upewnić się, że są mocno dociśnięte, zabezpieczone i działają prawidłowo.
 - II. Należy upewnić się, że wszystkie alarmy dotyczące ciśnienia, przepływu i odłączenia są włączone, a także ściśle monitorować parametry oddechowe pacjenta.
 - III. Na wypadek sytuacji nagłych przy łóżku powinny być dostępne urządzenia do wentylacji wspomaganej i/lub resuscytacji ręcznej.
 - IV. Monitorowanie fizjologiczne z wykorzystaniem monitorów saturacji tlenem (SpO₂), częstości akcji serca i częstości oddechu powinno być stosowane w celu powiadamiania lekarzy o zdarzeniu niepożądanym u pacjenta.
 - V. Przed użyciem należy przetestować obwód, zamykając port podłączenia pacjenta i przeprowadzając test ciśnienia, aby upewnić się, że nie ma nieszczelności.
4. Prosimy o jak najszybsze wypełnienie i odesłanie załączonego formularza odpowiedzi pocztą elektroniczną na adres productquality@myairlife.com. Umożliwi to nam udokumentowanie ilości znajdujących się w Państwa zapasach magazynowych produktów przeznaczonych do zwrotu i/lub zniszczenia. Umożliwi to nam również udokumentowanie odbioru niniejszego pisma.
5. Ponadto w przypadku dalszej dystrybucji tego produktu należy zidentyfikować klientów/odbiorców i powiadomić ich o usunięciu tego produktu. Państwa powiadomienie może zostać uzupełnione poprzez dodanie kopii niniejszego pisma z powiadomieniem o usunięciu.
6. Po zwrocie i/lub potwierdzeniu zniszczenia produktów, których dotyczy zawiadomienie, zostanie wysłany nowy produkt zamienny. Jeśli pilnie potrzebują Państwo wysłania produktów zamiennych, prosimy o bezpośredni kontakt z AirLife pod numerem +44 (0)800 058 4870. Dołożymy wszelkich starań, aby spełnić Państwa potrzeby.



7. Prosimy upewnić się, że cały personel w Państwa organizacji, którego dotyczy zawiadomienie, został poinformowany o niniejszym zawiadomieniu o usunięciu.

Firma AirLife przeprasza za wszelkie niedogodności z tym związane. Państwa zadowolenie z produktów AirLife i z naszej reakcji na tę sytuację są dla nas bardzo istotne. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących tego działania terenowego prosimy zadzwonić do AirLife pod numer +44 (0)800 058 4870 lub wysłać wiadomość e-mail na adres productquality@myairlife.com.

Załączniki:

- A. Formularz odpowiedzi dotyczącej usunięcia/zwrotu podgrzewanych obwodów dla niemowląt AirLife
- B. Formularz certyfikatu zniszczenia

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem regionalnym AirLife ds. obsługi klienta pod numerem +44 (0)800 058 4870 lub adresem productquality@myairlife.com.

Właściwy organ w danym kraju został powiadomiony o tym wycofaniu z używania.

Dziękujemy za uwagę i współpracę.

Rob Yamashita
AirLife — wiceprezes ds. regulacyjnych

Wymagane natychmiastowe działanie

Załącznik A: Formularz odpowiedzi dotyczącej usunięcia/zwrotu podgrzewanych obwodów dla niemowląt AirLife

NUMER REFERENCYJNY	NUMER SERII	ILOŚĆ OTRZYMANA	ILOŚĆ DO ZWROTU	ILOŚĆ DO ZNISZCZENIA

Prosimy zaznaczyć WSZYSTKIE odpowiednie pola.

- ☐ Potwierdzam przeczytanie i zrozumienie instrukcji dotyczących usunięcia produktu zawartych w piśmie z 11 kwietnia 2025 r.
- ☐ Potwierdzam sprawdzenie zapasów magazynowych.
- ☐ Potwierdzam brak produktów, których dotyczy zawiadomienie.
- ☐ Zwracam produkt, którego dotyczy zawiadomienie.
- ☐ Potwierdzam zniszczenie i utylizację produktu, którego dotyczy zawiadomienie.
(Wypełnić i zwrócić Załącznik B)
- ☐ Potwierdzam dalszą dystrybucję produktu, którego dotyczy zawiadomienie, i powiadomienie placówki będącej jego odbiorcą (**prosimy podać datę i metodę powiadomienia**): _____

Czy zgłoszono u Państwa jakiekolwiek zdarzenia niepożądane związane z produktem, którego dotyczy powiadomienie? ☐ Tak ☐ Nie

Jeśli tak, proszę wyjaśnić: _____

Imię i nazwisko osoby do kontaktu: _____

Tytuł: _____

Nazwa placówki: _____

Adres: _____

Miasto / jednostka organizacyjna / kod pocztowy: _____

Numer telefonu: _____ Adres e-mail: _____

PROSIMY O WYPEŁNIENIE FORMULARZA(-Y) ODPOWIEDZI I PRZESŁANIE NA ADRES:

E-mail: productquality@myairlife.com

Czy otrzymali Państwo list od dystrybutora/ośrodka innego niż AirLife? ☐ Tak ☐ Nie

Jeśli tak, prosimy podać nazwę dystrybutora/ośrodka innego niż AirLife: _____

Wymagane natychmiastowe działanie

Załącznik B – Formularz certyfikatu zniszczenia

Wymagane, gdy oznaczenie utylizacji produktu to **Wyrzucić/Zniszczyć**

Nazwa odbiorcy/firmy: _____

Potwierdzam przeczytanie i zrozumienie instrukcji dotyczących wycofania produktu z używania zawartych w piśmie z 11 kwietnia 2025 r.

Tak _____ Nie _____

Prosimy wypełnić formularz i wysłać wraz z wypełnionym formularzem z Załącznika A.

Utylizacja produktu:

Numer katalogowy produktu: _____

Numer serii: _____ Zniszczona ilość: _____

Numer serii: _____ Zniszczona ilość: _____

Numer serii: _____ Zniszczona ilość: _____

Numer serii: _____ Zniszczona ilość: _____

Podpis osoby dokonującej zniszczenia: _____ Data: _____

Imię i nazwisko drukowanymi literami: _____

Podpis weryfikatora: _____ Data: _____

Imię i nazwisko drukowanymi literami: _____