

Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa



Wycofanie rurki Smoothbore – ryzyko wystąpienia obrażeń u pacjenta w wyniku odłączenia się rurki od fioletowego łącznika mankietu.

Rodzaj akcji:	Poinformowanie o zidentyfikowanym ryzyku wystąpienia obrażeń u pacjenta w wyniku odłączenia się rurki od fioletowego łącznika mankietu.
Urządzenia:	Obwód anestetyczny, system CPAP AquaVENT®, obwód respiratora do wentylacji nieinwazyjnej.
Producent:	Armstrong Medical Limited, Wattstown Business Park, Newbridge Road, Coleraine, BT52 1BS, Irlandia Północna.
Data wydania:	19 grudnia 2025 r.
Do wiadomości:	Fachowy personel medyczny pracujący na oddziałach anestezjologii i intensywnej terapii oraz wszystkie inne osoby, którym przekazano potencjalnie wadliwe urządzenia, w tym dystrybutorzy.
Zakres działań:	Partia produkcyjna specyficzna dla powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.
Słowa kluczowe:	Obwód anestetyczny, system CPAP AquaVENT®, obwód respiratora do wentylacji nieinwazyjnej.

Podsumowanie

Firma Armstrong Medical Limited wydała niniejsze powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa (ang. Field Safety Notice, FSN), aby poinformować użytkowników o wadzie produkcyjnej zidentyfikowanej w określonych obwodach anestetycznych, systemach CPAP AquaVENT® i obwodach respiratora przeznaczonych do urządzeń do wentylacji nieinwazyjnej.

Podczas rutynowych czynności prowadzonych w ramach nadzoru po wprowadzeniu do obrotu firma Armstrong otrzymała osiem (8) raportów klientów opisujących perforacje i rozdarcia pomiędzy rurką a fioletowym łącznikiem mankietu. Wady te spowodowały opóźnienia w leczeniu i konieczność wymiany obwodu oddechowego. Po przeprowadzeniu wewnętrznego dochodzenia firma Armstrong Medical ustaliła, że problem wynika z wady produkcyjnej, a zatem wadliwe produkty muszą zostać wycofane z obrotu.

Z dokumentacji posiadanej przez firmę Armstrong Medical wynika, że do Państwa placówki wysłano wadliwe urządzenia wymienione w Tabeli 1. Prosimy zapoznać się z poniższymi informacjami i podjąć odpowiednie działania.

Opis problemu

Stwierdzono wadę produkcyjną, która może powodować powstawanie perforacji lub rozdarć na połączeniu pomiędzy rurką i fioletowym łącznikiem mankietu. Może się to zdarzyć podczas obsługi, w tym wymiany filtra.

Ryzyko dla zdrowia

Odlączenie lub rozerwanie rurki może spowodować przerwanie wspomagania oddychania. Wymiana obwodu może skutkować opóźnieniem leczenia, stwarzając potencjalne ryzyko wystąpienia niewydolności oddechowej, niedotlenienia i niskiej saturacji tlenem.

Działania podejmowane przez firmę Armstrong

Armstrong Medical przeprowadza formalne wycofanie z obrotu produktów z wadliwych partii. Wdrażane są działania naprawcze mające na celu rozwiązanie problemów produkcyjnych i wzmocnienie procesów kontroli. Po pełnym wdrożeniu działań naprawczych zostanie również wydana zaktualizowana instrukcja używania (IFU).

Działania wymagane od Użytkownika

Prosimy powiadomić wszystkie właściwe działy, użytkowników i wszelkie organizacje, którym mógł zostać dostarczony wadliwy produkt.

Jeśli dostępny jest odpowiedni produkt alternatywny, użytkownicy powinni:

- 1. Zidentyfikować i poddać kwarantannie wszystkie produkty wymienione w Tabeli 1.**
- 2. Natychmiast zaprzestać stosowania.**
- 3. Zwrócić lub zutylizować wszystkie wadliwe urządzenia, postępując zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez przedstawiciela firmy Armstrong.**

Jeżeli znalezienie odpowiedniego alternatywnego produktu nie jest możliwe, dalsze używanie produktu jest dozwolone pod warunkiem przestrzegania następujących środków kontroli:

1. Należy zwrócić szczególną uwagę na przeprowadzenie próby szczelności przed użyciem. Przed każdym użyciem klinicznym należy wykonać próbę szczelności obwodu i zapoznać się z jej wynikami.
2. Podczas wymiany filtra oddechowego należy mocno przytrzymać fioletowy łącznik mankietu, jednocześnie delikatnie pociągając za filtr w celu jego wyjęcia. Nie pociągać za rurkę.
3. Podczas zakładania nowego filtra należy go delikatnie dociskać, aż do momentu wyczucia oporu. Nie dociskać nadmiernie fioletowego łącznika mankietu do filtra oddechowego.
4. Podczas całego okresu użytkowania należy zachować czujność, aby nie dopuścić do nieszczelności przekraczającej poziom akceptowalny klinicznie, monitorując obwód w celu wykrycia nieprzewidzianych nieszczelności podczas terapii.

Jeśli w którymkolwiek z aktualnie używanych urządzeń pojawią się oznaki perforacji rurki lub oddzielania się jej od fioletowego łącznika mankietu, należy natychmiast przerwać jego używanie i zgłosić problem do firmy Armstrong Medical.

Tabela 1. Wadliwe urządzenia

Kody i numery partii wadliwych produktów			
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

Firma Armstrong Medical Limited potwierdza, że niniejsze powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa zostało przesłane do właściwego organu w Zjednoczonym Królestwie, Agencji Regulacyjnej ds. Leków i Produktów Ochrony Zdrowia (MHRA), a także przekazana wszystkim właściwym organom w krajach, w których urządzenie zostało wprowadzone do obrotu.

Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i doceniamy Państwa szybką reakcję w związku z niniejszą kwestią. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące niniejszego pisma, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Armstrong pod numerem telefonu +44 (0)28 7035 6029 (należy poprosić o połączenie z Działem Sprzedaży).

Formularz powiadomienie bezpieczeństwa

odpowiedzi na dotyczące



Nr ref. FSN: CF-1573 Data: 19 grudnia 2025 r. (wersja 05, 3 lutego 2026 r.)

Nazwa szpitala lub miejsca dostawy: _____

Adres szpitala lub miejsca dostawy: _____

Prosimy uzupełnić poniższe informacje i przestać je na adres respiratory.regulatoryaffairs@eakinhealthcare.com. Mogą Państwo również skontaktować się z firmą Armstrong Medical pod numerem telefonu +44 (0)28 7035 6029 (należy poprosić o połączenie z Działem Sprzedaży).

Prosimy również zaznaczyć jedną z poniższych opcji:

☐ Potwierdzamy, że otrzymaliśmy niniejsze FSN i przekazaliśmy je odpowiednim osobom lub działom w naszej organizacji.

Prosimy również zaznaczyć jedną z poniższych opcji:

☐ Nie posiadamy już zapasów produktów, których dotyczy ta akcja.

☐ Posiadamy zapasy wadliwych produktów i potwierdzamy, że chcemy zatrzymać część urządzeń do czasu dostarczenia urządzeń zastępczych. Zobowiązujemy się do przestrzegania zaleceń dotyczących dalszego bezpiecznego korzystania z tych urządzeń, zgodnie ze szczegółowymi informacjami zawartymi w niniejszym FSN. Liczba sztuk do wymiany _____.

☐ Mamy zapasy wadliwych produktów i potwierdzamy, że zostały one poddane kwarantannie przed odesłaniem do firmy Armstrong. Liczba sztuk zwróconych _____. Liczba sztuk do wymiany _____.

☐ Posiadamy zapasy wadliwych produktów i potwierdzamy, że zutylizujemy je zgodnie z lokalnymi przepisami. Liczba sztuk zutylizowanych _____. Liczba sztuk do wymiany _____.

☐ **Tylko dystrybutorzy firmy Armstrong Medical:** Potwierdzamy, że otrzymaliśmy niniejsze FSN i przekazaliśmy je do wszystkich klientów, którym dostarczono produkty wymienione w Tabeli 1.

Formularz wypełnił(a):

Imię i nazwisko: _____

Dział lub stanowisko: _____

Adres e-mail: _____

Data: _____