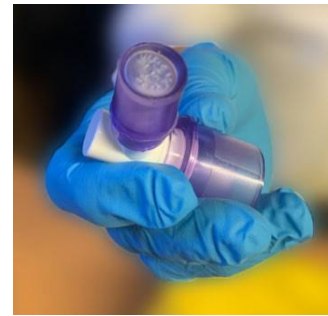


Dringend veiligheidsbulletin – risico

van schade bij de patiënt als gevolg van occlusie van de

gasflow in het katheterbevestigingssysteem.



Elleboogstuk met dubbel draaigedeelte

De productcodes waren AMCM5146, AMCM5146-2, AMCM5147, AMCM5148, AMCM5148-1, AMCM5148-MBP, AMCM5178, AMK14T23700, AMK14T24700, AMK14T25700, AMKU14T24700, AMKU14T25700, AMKU14T26700, AMMA2045466120, AMMA2055466120, AMMA2055476120, AMMA2055477030, AMMAU2055486120, AMMAU2065486120, AMUF1920-015 en AMVC1871-086.

Geef dit veiligheidsbulletin (FSN) aan alle personen in de organisatie die ervan op de hoogte moeten zijn.

Type actie:	Doorgeven van een vastgesteld risico op schade bij de patiënt als gevolg van occlusie van de gasstroom in het katheterbevestigingssysteem.
Hulpmiddelen:	Ultraselectsets, katheterbevestigingen, gelaatsmaskersysteem, Combi-Flex ademhalingsysteem, beademingscircuits
Fabrikant.	Armstrong Medical Limited, Wattstown Business Park, Newbridge Road, Coleraine, BT52 1BS, Noord-Ierland
Datum van uitgifte:	25 nov 2022
Ter attentie van:	Zorgverleners die op de spoedeisende hulp van een ziekenhuis werken en alle anderen aan wie mogelijk betrokken hulpmiddelen zijn overgedragen, waaronder distributeurs.
Omvang van de actie:	Veiligheidsbulletin voor een gefabriceerd product in een specifiek LOT
Sleutelwoorden:	Ultraselectsets, katheterbevestiging, gelaatsmaskersysteem, Combi-Flex ademhalingsysteem, beademingscircuits, elleboogstuk met dubbel draaigedeelte

Samenvatting

Er is een melding gedaan aan Armstrong Medical betreffende occlusie in een katheterbevestigingssysteem dat deel uitmaakte van de bovengenoemde hulpmiddelen. De occlusie is opgetreden bij het elleboogstuk met dubbel draaigedeelte naar de gasflow. Er was sprake van één melding op 23.762 hulpmiddelen. Dit zou kunnen leiden tot acute ernstige hypoxie, uitval van de beademing en mogelijke hartstilstand, leidend tot letsel bij of overlijden van de patiënt.

Alle hulpmiddelen aangegeven in de onderstaande Tabel 1 moeten uit het klinisch gebruik worden gehaald en worden teruggestuurd naar Armstrong Medical.

Beschrijving van de actie:

Alle hulpmiddelen aangegeven in Tabel 1 moeten worden teruggestuurd naar Armstrong Medical. Op verzoek wordt een nieuw gefabriceerd vervangend product verstrekt.

Door gebruikers te ondernemen actie

Gebruikers wordt verzocht om de lijst van mogelijk betrokken hulpmiddelen in Tabel 1 te bestuderen en het ingevulde FSN-antwoordformulier terug te sturen naar Armstrong Medical of naar een daartoe aangewezen distributeur. In gevallen waarin het niet praktisch is om hulpmiddelen terug te sturen wordt aangeraden om voorafgaand aan gebruik een daarvoor geschikte flowdoorgankelijkheidstest uit te voeren. Tot het onderzoek is afgerond, zullen nieuw gefabriceerde producten flowtests ondergaan als onderdeel van het productieproces.

Corrigerende actie naar aanleiding van het veiligheidsbulletin

Dit veiligheidsbulletin wordt gepubliceerd om een veiligheidsbulletin voor een gefabriceerd product in een specifiek LOT waarin het terugroepen van een product wordt geadviseerd te faciliteren. Zie Tabel 1 voor meer informatie over alle productcodes en LOT's van medische hulpmiddelen die eindproduct zijn waarop dit veiligheidsbulletin van toepassing is.

Tabel 1. Betrokken hulpmiddelen

De zes cijfers van het LOTnummer zijn de datum van fabricage, volgens het formaat ddmjij (wat betekent Dag Dag Maand Maand Jaar Jaar). Bijvoorbeeld: LOTnummer 140.222 betekent dat hulpmiddelen werd gefabriceerd op 14 februari 2022.

Betrokken productcodes	Betrokken partijnummer			
AMCM5146,	140222			
AMCM5146-2	020421	201021	060622	
	110521	171121	220622	
	140521	061221	100822	
	030621	130122	120822	
	110621	260122	090922	
	070721	220222	071022	
	230721	100322	211022	
	290721	110422	041122	
	310821	270422		
	290921	110522		
AMCM5147,	041121	151021	181022	
	011121	310322		
AMCM5148	230222	010822	220922	
	280222	010822	041022	
	270422	170822		
AMCM5148-1	130421	081021	130522	
	170621	171121	120522	
	260721	040122	010822	
	130821	050122	300822	
	221021	110222	111122	
AMCM5148-MBP	101122			
AMCM5178	180521	120122		
	191021	090622		
AMK14T23700	130421			
AMK14T24700	260421	091221	070622	
	070721	010222	170822	
	020921	080222	080922	
	251021	090322	290922	
	181121	050522	261022	
AMK14T25700	160421	300921	090322	
	260421	121121	200522	
	020621	080222	170822	
	300621	010222	160922	
	080921	091221	261022	
AMKU14T24700	050521	060522	210622	
	240921	100522	091122	
	231121	150622	091122	
AMKU14T25700	130421	280721	200122	240822
	210421	010921	310122	310822
	260421	140921	200122	050922
	210521	300921	200122	290922
	260521	051021	110522	271022

	210621	291021	100622	101122		
	250621	291021	040722			
	290621	5091121	190722			
	290621	231121	050822			
AMKU14T26700	020421	291021	050722			
	130421	231121	050822			
	110521	030222	240822			
	150621	160322	220922			
	060721	230322	290922			
	040821	130422	101122			
	010921	150622				
	131021	300622				
AMMA2045466120	150421	021121	100522	260922		
	140621	031121	010622	260922		
	240621	210122	150722	031122		
	200721	080222	270722	161122		
	050821	250322	050822			
	150921	040422	240822			
	211021	050422	140922			
AMMA2055466120	150421	160821	210122	150722		
	140621	100921	250322	270722		
	240621	150921	040422	050822		
	200721	031121	050422	140922		
	290721	021121	100522	260922		
	050821	080222	160622			
AMMA2055476120	140421	171121	200622			
	090621	120122	051022			
	080921	250422	041122			
AMMA2055477030	110521	120122	150622	080722		
	010621	010222	080722	101022		
	070621	250122	140722	191022		
	171121	160222	150722	241022		
	231121	160222	180722	071122		
	251121	040522	180722	141122		
	011221	100522	230822			
	090222	180522	200922			
AMMAU2055486120	210521	260521	110621			
AMMAU2065486120	110621					
AMUF1920-015	290421	210721	150921	071221	150422	020822
	280521	290721	290921	221221	150422	190822
	150621	090821	290921	200122	030522	300922
	220621	250821	290921	210122	230522	121022
	010721	260821	051121	070222	260522	181022
	050721	260821	5091121	240222	150622	021122
	140721	260821	071221	240222	200622	
	160721	130921	071221	300322	290722	
AMVC1871-086	130421		201021		090622	
	180621		080322		270722	

Armstrong Medical Limited bevestigt dat van dit Veiligheidsbulletin kennis is gegeven aan de bevoegde instantie in het VK - de Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA).

Armstrong Medical Limited bevestigt dat van dit Veiligheidsbulletin kennis is gegeven aan alle bevoegde instanties in rechtsgebieden waar het hulpmiddel beschikbaar wordt gemaakt op de markt, waaronder onder meer Ierland, Canada, Japan, de VS en Australië.

Antwoordformulier veiligheidsbulletin

FSN-referentie: SI22-138 Datum: 25 nov 2022

Naam ziekenhuis of afleveringslocatie: _____

Adres ziekenhuis of afleveringslocatie: _____

Vul de onderstaande informatie in en retourneer aan quality@armstrongmedical.net. Als alternatief kunt u Armstrong Medical telefonisch bereiken op nummer 00 44 (0)28 70356029 en vragen naar de afdeling Verkoop.

- Wij bevestigen dat wij dit veiligheidsbulletin hebben ontvangen en dit hebben verstrekt aan daarvoor in aanmerking komende individuele personen of afdelingen binnen onze organisatie.

Vink ook een van de volgende opties aan:

- Wij hebben geen resterende voorraad van de betrokken producten.

- Wij hebben voorraad van betrokken producten en bevestigen dat wij de hulpmiddelen wensen te behouden tot vervangende hulpmiddelen kunnen worden geleverd en ons ervoor zullen inzetten om het advies voor voortgezet veilig gebruik van deze hulpmiddelen op te volgen zoals aangegeven in het veiligheidsbulletin. Hoeveelheid vereiste vervangende producten _____.

- Wij hebben voorraad van de betrokken producten en bevestigen dat deze in quarantaine zijn geplaatst voor terugzending naar Armstrong. Hoeveelheid teruggestuurde voorraad _____. Hoeveelheid vereiste vervangende producten _____.

- Alleen bestemd voor distributeurs van Armstrong Medical:** Wij bevestigen dat wij dit veiligheidsbulletin hebben ontvangen en dit hebben verstrekt aan alle klanten aan wie de in tabel 1 aangegeven producten zijn geleverd.

Formulier ingevuld door:

Naam: _____

Afdeling of functie: _____

e-mailadres: _____

Datum: _____