

ArcRoyal uc

Virginia Road,
Kells,
Co. Meath
A82 R862Ireland

p +353 (0) 46 928 0100

Sicherheitsanweisung im Feld

Für Dispo Medical Bacterial Filter Slime Line (Insufflationsset 300 cm) in den
Behandlungseinheiten CHA229 und Q01574

Art der Maßnahme: Warnhinweis

FSN-23-K-001

30. November 2023

Sehr geehrter Kunde,

ArcRoyal wurde über eine Sicherheitsanweisung im Feld für die Dispo Medical Bacterial Filter Slime Line (Insufflationsset 300 cm) informiert. Dispo Medical hat einen Warnhinweis zum möglichen Vorhandensein von blockierten Anschlüssen herausgegeben. ArcRoyal verwendet dieses Produkt für die Behandlungseinheiten, die in Tabelle 1 aufgeführt sind.

Details:

Dispo Medical hat festgestellt, dass beim Spritzgussverfahren eines der von ihnen verwendeten Filteranschlüsse (Abbildung 1) ein Fehler aufgetreten ist. Ein relativ kleiner Teil dieser Anschlüsse scheint nicht durchgängig zu sein und wird von innen durch ein verstopftes Vlies blockiert (Abbildung 2). Die fehlerhaften Anschlüsse könnten in einige ihrer medizinischen Produkte gelangt sein. Es besteht keine unmittelbare Gefahr für den Patienten, aber das Produkt funktioniert nicht korrekt, weil kein Gas hindurchströmen kann. Ein blockierter Anschluss verursacht Unbehagen bei der Anwendung und verzögert das Verfahren mit dem betreffenden Medizinprodukt.

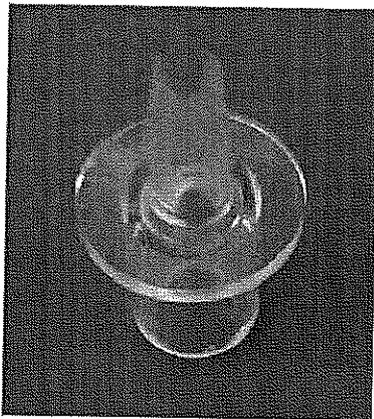


Abbildung 1: Filteranschluss

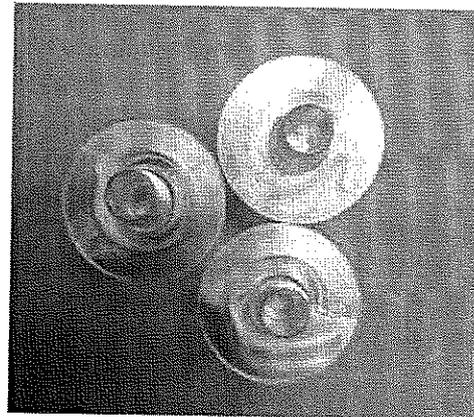


Abbildung 2: Fehlerhafte Filteranschlüsse mit verstopftem Vlies

ArcRoyal möchte daher darauf hinweisen, dass einige Anschlüsse vom Typ „Bacterial Filter Slime Line“ (Insufflationsset 300 cm), die in den in Tabelle 1 aufgelisteten Behandlungseinheiten enthalten sind, blockiert sein könnten.

Anwendungsempfehlungen:

Bevor Sie das genannte Produkt benutzen, sollten Sie prüfen, ob der Anschluss offen ist. Wenn Sie einen blockierten Anschluss feststellen, melden Sie uns dies bitte so schnell wie möglich über ArcRoyal.QARAQueries@owens-minor.com

ArcRoyal uc

Virginia Road,
Kells,
Co. Meath
A82 R862Ireland

p +353 (0) 46 928 0100

Details der betroffenen Artikel

ArcRoyal liefert das betroffene Produkt von Dispo Medical, das in den unten aufgeführten Chargen CHA229 und Q01574 enthalten ist;

Tabelle 1:

ArcRoyal-Code	Dispo Medical-Code	Beschreibung	Packungscode	Arbeitsauftrag/Los
10-008981	73272	Bacterial Filter Slime Line (Insufflationsset 300 cm)	CHA229	790728 785541 786805 787717 788551
			Q01574	790968 786186 787064

Alle anderen Komponenten der Behandlungseinheit können wie gewohnt verwendet werden und sind von dieser Sicherheitsanweisung im Feld nicht betroffen.

Weiterleitung dieses Warnhinweises

Die Patientensicherheit hat für ArcRoyal einen hohen Stellenwert, weshalb wir Ihnen für eine sofortige Reaktion und Kooperation in dieser Angelegenheit sehr dankbar sind. Bitte leiten Sie die vorliegende Information unverzüglich an alle Abteilungen innerhalb Ihrer Organisation weiter. In der Anlage finden Sie die von Dispo Medical herausgegebene Sicherheitsanweisung im Feld mit den Anweisungen für Benutzer dieses Produkts.

Vom Benutzer durchzuführende Maßnahmen

Stellen Sie sicher, dass der Inhalt dieser Sicherheitsanweisung im Feld von denjenigen Personen in Ihrer Organisation gelesen und verstanden wird, die das betroffene Produkt in den oben aufgeführten Behandlungseinheiten (siehe Tabelle 1) verwenden könnten.

Bitte senden Sie den ausgefüllten Anhang I als Empfangsbestätigung dieser Sicherheitsanweisung im Feld an ArcRoyal.QARAQueries@owens-minor.com. Wenn Sie die oben aufgeführten Produkte nicht mehr besitzen oder nicht mehr verwenden, weisen Sie Ihren Kundenbetreuer in Ihrer Antwort bitte darauf hin, damit wir unsere Kundendaten aktualisieren können.

Wir entschuldigen uns nachdrücklich für etwaige Unannehmlichkeiten und danken Ihnen für Ihre Aufträge und Ihre Treue. Sollten Sie Fragen oder Bedenken haben, steht Ihnen Ihr zuständiger Ansprechpartner bei ArcRoyal gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Mary O'Reilly
ArcRoyal Quality Manager

ArcRoyal uc

Virginia Road,
Kells,
Co. Meath
A82 R862Irland

p +353 (0) 46 928 0100

Anhang I
FSN-23-K-001

Antwortformular für Sicherheitsanweisungen im Feld

Bitte füllen Sie dieses Formular aus, um zu bestätigen, dass Sie die Maßnahmen, die im Zusammenhang mit FSN-23-K-001 in Bezug auf das Produkt von Dispo Medical zu ergreifen sind, erhalten, gelesen und verstanden haben.

Das ausgefüllte Antwortformular sollte sofort per E-Mail zurückgesendet werden an:
ArcRoyal.QARAQueries@owens-minor.co

Diese Einrichtung hat die Informationen in der von ArcRoyal herausgegebenen Sicherheitsanweisung im Feld in Bezug auf CHA229 und Q01574 und das enthaltene Produkt „Bacterial Filter Slime Line“ (Insufflationsset 300cm), ArcRoyal Code 10-008981, Verkäufercode 73272, gelesen und verstanden.

Name der Einrichtung	
Adresse der Einrichtung	
Name und Titel in Druckschrift	
Unterschrift und Titel	
Telefon-/Faxnummer	

