

DRINGEND: Sicherheitshinweis

Twin Tube (V-707327) und Twin Tube Probenschlauch (707004) – Trennen der Düse

15. April 2024

Achtung: Vertriebshändler/Endbenutzer des Twin Tube und Twin Tube Probenschlauchs,

der Zweck dieser Mitteilung besteht darin, Sie darüber zu informieren, dass Vyaire Medical GmbH eine freiwillige Rückrufaktion für den Twin Tube (V-707327) und Twin Tube Probenschlauch (707004) aufgrund der Möglichkeit einleitet, dass sich die Düse während der Verwendung am Patienten löst. Die gelöste Komponente könnte in den Mund des Patienten fallen, was eine potenzielle Erstickungsgefahr darstellt und zu einer Atemwegsobstruktion führen und einen medizinischen Eingriff erforderlich machen könnte, um weitere Verletzungen oder Schäden zu vermeiden.

Um die Patientensicherheit zu gewährleisten, sollten alle potenziell betroffenen Geräte mit dem Auszugstest getestet werden. Siehe **Anhang A**. Produkte, die den Auszugstest erfolgreich bestehen, können wieder eingelagert und sicher wie gewohnt verwendet werden.

Hinweise:

- Gemäß der entsprechenden Gebrauchsanweisung muss das Gerät nach einer 6-monatigen oder 3-monatigen intensiven Anwendung ausgetauscht werden.
- Der Twin Tube und Twin Tube Probenschlauch sind physisch identisch.

Tabelle 1. Potenziell betroffene Geräte

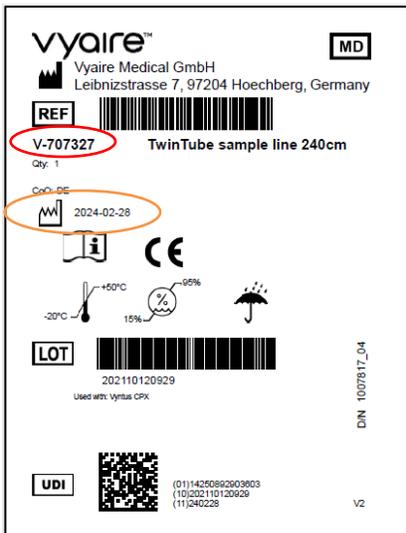
Modell-/Artikelnummer	Produktbeschreibung	Chargen-/ Seriennummer(n)
V-707327	Twin Tube sample line 240 cm	Alle vor 04100122
707004	Twin Tube Probenschlauch für Oxycon Pro	Alle vor 04100122

Identifizierung betroffener Geräte

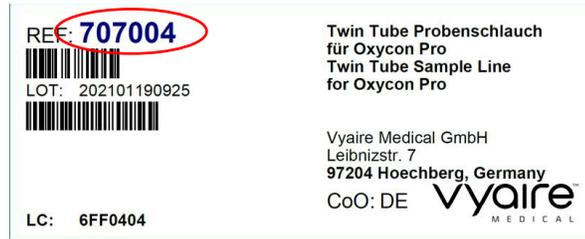
Potenziell betroffene Geräte können anhand des Herstellungsdatums auf der Kennzeichnung der Umverpackung oder der Kennzeichnung auf dem Gerät selbst identifiziert werden. Geräte, die vor Juni 2023 hergestellt wurden oder eine Seriennummer vor 04100122 haben, sind potenziell betroffen.

Die Kennzeichnung auf dem Gerät lautet wie folgt: **[Modell-/Produktnummer]-[Version][Jahrescode][Seriennummer]**. Der Jahrescode entspricht dem Jahr, in dem das Gerät hergestellt wurde, und die Seriennummer ist sequentiell und entspricht der Nummer des in diesem Jahr hergestellten Geräts.

Um die Identifizierung potenziell betroffener Geräte zu erleichtern, sind nachstehend Bild Darstellungen und Beispiele aufgeführt.



Beispiel für die Kennzeichnung der Umverpackung des Twin Tube sample line 240 cm (Artikelnr.: V-707327), mit eingekreister **Modell-/Produktnummer** und eingekreistem **Herstellungsdatum**.



Beispiel für Twin Tube Probenschlauch für Oxycon Pro (Artikelnr.: 707004) Kennzeichnung der Umverpackung mit eingekreister **Modell-/Produktnummer**.



Beispiel für die Kennzeichnung des Twin Tube sample line 240 cm (Artikelnr.: V-707327) auf dem Produkt, mit eingekreister **Seriennummer**.

Tabelle 2. Vyaire-Jahrescodes

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024

Beispiel:

Die Kennzeichnung auf dem Gerät in der obigen Abbildung lautet V-707327 – 04J00354. Die Seriennummer lautet 04J00354, der Jahrescode ist J, 2024 und dies ist der 354. Twin Tube, der in diesem Jahr hergestellt wurde. Der Twin Tube in diesem Bild wurde 2024 hergestellt und ist sicher für die Verwendung ohne einen Auszugstest.

VON VYAIRE ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN:

- Nach Erhalt des vollständig ausgefüllten und unterzeichneten Antwortformulars für Vertriebshändler/Endbenutzer erfolgt die Abstimmung mit den Vertriebshändler/Endbenutzern, um bestätigte betroffene Geräte zurückzusenden und bei Bedarf auszutauschen.

VOM VERTRIEBSHÄNDLER/ENDBENUTZER ZU ERGREIFENDE MASSNAHME:

- Bestätigung des Erhalts und sorgfältige Durchsicht des Inhalts des Pakets zur Kundenbenachrichtigung (umfasst diese Benachrichtigung und das Antwortformular für Vertriebshändler/Endbenutzer).
- Wenn potenziell betroffene Geräte an einen anderen Standort oder eine andere Organisation übergeben wurden, leiten Sie bitte das vollständige Kundenbenachrichtigungspaket an die jeweiligen Parteien weiter.
- Überprüfen Sie Ihren aktuellen Bestand, wie oben unter **Identifizierung betroffener Geräte** beschrieben. Es sollte umgehend eine vollständige Inspektion des gesamten physischen Bestands durchgeführt werden, um potenziell betroffene Geräte zu identifizieren und zu isolieren.
- Führen Sie den Auszugstest für den gesamten aktuellen Bestand, wie unter **Anhang A, Auszugstest** beschrieben durch, um vor der Verwendung zu überprüfen, ob der Klebstoff für ausreichend festen Sitz sorgt.
- Füllen Sie das beigegefügte Antwortformular für Vertriebshändler/Endbenutzer vollständig aus und senden Sie es an GMB-EMEA-FSCA-RDX-INTL@Vyairé.com zurück. Bitte geben Sie in der Betreffzeile der E-Mail „Antwortformular: FSCA-24-002-FSN-1“ an.
- Bitte senden Sie das ausgefüllte und unterzeichnete Antwortformular für Vertriebshändler/Endbenutzer spätestens bis zum oder innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt zurück.

Dieser Sicherheitshinweis wurde an die zuständigen Aufsichtsbehörden übermittelt.

Wir sind uns der Unannehmlichkeiten bewusst, die dieser Vorfall Ihrer Einrichtung verursachen kann, und danken Ihnen für Ihre Unterstützung in dieser wichtigen Angelegenheit. Wenn Sie weitere Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an Vyairé unter GMB-EMEA-FSCA-RDX-INTL@Vyairé.com.

Mit freundlichen Grüßen



Jared Cardon
Director QRA Management

Anhang A: Auszugstest

Dieses Dokument beschreibt die genauen Anweisungen zur Überprüfung der Twin Tubes auf ausreichende Befestigung des Probenkonnektors (V-852020) am LDPE-Schlauch (852652). Die beiden Komponenten werden zuvor in einem zweistufigen Klebprozess miteinander verbunden.

Erforderliche Materialien:

- 1 Twin Tube sample line (V-707327/707004)
- 1 Fasertuch/Desinfektionstuch

1. Originalverpackung des unten abgebildeten Twin Tube sample line (V-707327 und 707004).



Abb. 1 – V-707327



Abb. 2 – 707004

2. Die Kunststoffverpackung durch Aufklappen öffnen:



Abb. 3 – Geöffnete Twin Tube-Verpackung

3. Nehmen Sie den kompletten Twin Tube sample line (V-707327/707004) aus der Verpackung und halten Sie den Probenkonnector (V-852020) mit einer Hand, wie in Abbildung 4 unten dargestellt. Bereiten Sie außerdem das Fasertuch/Desinfektionstuch vor und halten Sie es in der anderen Hand.

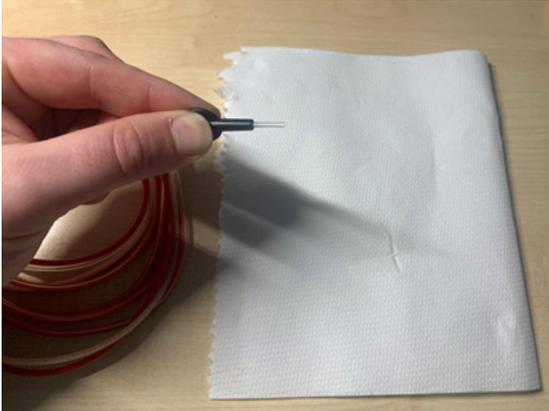


Abb. 4 – Twin Tube sample line (V-707327/707004) Testverfahren

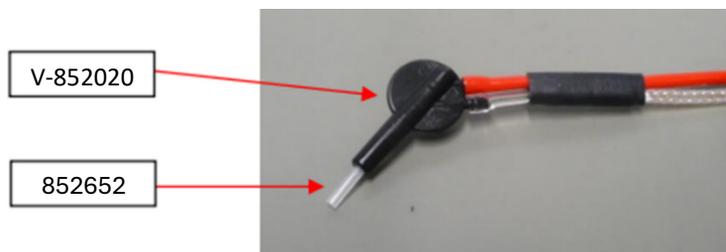


Abb. 5 – Komponentenübersicht

4. Umwickeln Sie den transparente LDPE-Schlauch (852652) mit dem Fasertuch/Desinfektionstuch und greifen Sie ihn so weit wie möglich. Achten Sie darauf, dass nur der LDPE-Schlauch mit dem Tuch gehalten wird.



Abb. 6 – Den LDPE-Schlauch (852652) mit dem Fasertuch/Desinfektionstuch greifen



Abb. 7 – Position des Fasertuchs beim Halten des LDPE-Schlauchs (852652)

- Überprüfen Sie die den LDPE-Schlauch (852652) mit einem Fasertuch/Desinfektionstuch auf festen Sitz. Wenden Sie eine lineare Kraft an, wie in Abb. 8 dargestellt. Die Krafteinwirkung sollte den normalen Desinfektions-Abwischbewegungen entsprechen. **Eine maximale Krafteinwirkung, die dem Herausziehen eines USB-Sticks ähnelt, dient als Richtlinie.** Achten Sie darauf, dass durch Knicken oder Quetschen des LDPE-Schlauchs (852652) keine bleibenden Schäden entstehen (siehe Abb. 9). **Produkte, die infolge des Auszugstests geknickt oder gequetscht werden, sind möglicherweise nicht für den Umtausch geeignet.**



Abb. 8 – Richtung der Krafteinwirkung

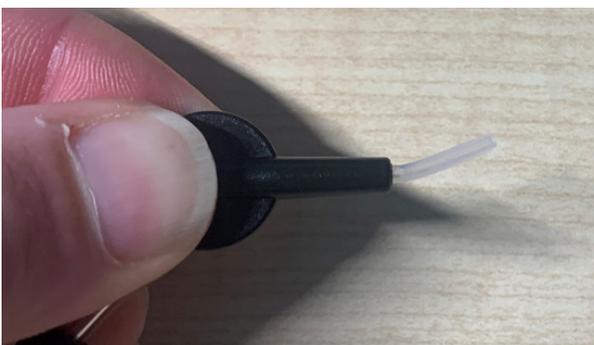


Abb. 9 – Knicken des LDPE-Schlauchs



6. Bewertung des Auszugstests. Aufgrund der linearen Extraktionskraft darf sich der LDPE-Schlauch nicht bewegen oder lösen. Bleibt der LDPE-Schlauch in seiner ursprünglichen Position, gilt der Test als bestanden.



Abb. 10 – Fester Sitz des LDPE-Schlauchs



Abb. 11 – Lösen des LDPE-Schlauchs



Abb. 12 – Herausziehen des LDPE-Schlauchs



7. Legen Sie nach einem erfolgreichen Test den Twin Tube sample line wieder in die Originalverpackung und verschließen Sie die Verpackung.
8. **Produkte, die den Auszugstest erfolgreich bestehen, können wieder eingelagert und sicher wie gewohnt verwendet werden.**



Abb. 13 – V-707327



Abb. 14 – 707004

9. Dokumentieren Sie nach Durchführung des Auszugstests für den gesamten auf Lager befindlichen Bestand die bestätigte betroffene Stückzahl mithilfe des Antwortformulars für Vertriebshändler/Endbenutzer und senden Sie es an GMB-EMEA-FSCA-RDX-INTL@Vyaire.com zurück.