URGENTE: Avviso di sicurezza sul campo

Twin Tube (V-707327) e Twin Tube Probenschlauch (707004) – Separazione dell'ugello

15 aprile, 2024

All'attenzione di: distributori/utenti finali di Twin Tube e Twin Tube Probenschlauch

Lo scopo di questa comunicazione è di informarLa che Vyaire Medical GmbH sta conducendo un'azione volontaria sul campo per il Twin Tube (V-707327) e il Twin Tube Probenschlauch (707004) a causa della potenziale separazione dell'ugello durante l'uso sul paziente. Il componente separato può cadere nella bocca del paziente con conseguente rischio di soffocamento e potenziale ostruzione delle vie aeree, richiedendo un intervento medico per prevenire ulteriori lesioni o danni.

Per garantire la sicurezza del paziente, tutti i dispositivi potenzialmente interessati devono essere testati tramite il test di estrazione. Fare riferimento all'**Appendice A**. I dispositivi che hanno superato con successo il test di estrazione possono essere reintegrati in inventario e utilizzati in modo sicuro come di consueto.

Note:

- Secondo le istruzioni per l'uso pertinenti, il dispositivo deve essere sostituito dopo essere stato utilizzato per 6 mesi o dopo essere stato utilizzato intensivamente per 3 mesi.
- Twin Tube e Twin Tube Probenschlauch sono fisicamente identici.

Tabella 1. Prodotti potenzialmente interessati

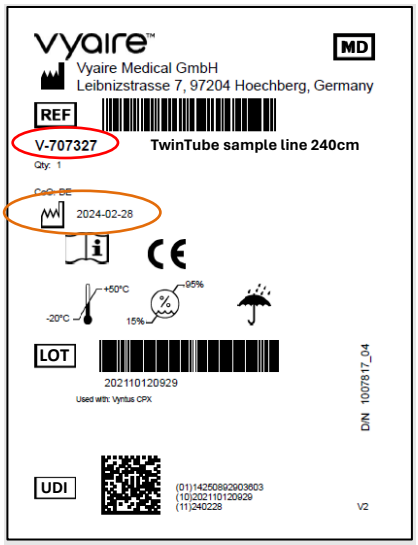
Numero di parte/modello	Descrizione del prodotto	Numero/i di lotto/serie
V-707327	Twin Tube sample line 240 cm	Tutti quelli precedenti a 04I00122
707004	Twin Tube Probenschlauch für Oxycon Pro	Tutti quelli precedenti a 04I00122

Come identificare i dispositivi interessati

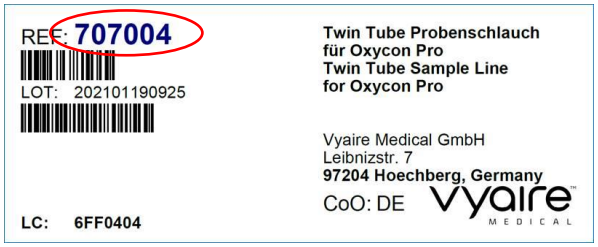
I dispositivi potenzialmente interessati possono essere identificati tramite la data di fabbricazione riportata sull'etichetta della confezione esterna o sull'etichetta del dispositivo stesso. Sono potenzialmente interessati i dispositivi fabbricati prima del giugno 2023 o con un numero di serie precedente a 04I00122.

L'etichettatura sul dispositivo riporta quanto segue: **[Numero prodotto/modello]-[Versione][Codice anno][Numero di serie]**. Il codice anno corrisponde all'anno di produzione del dispositivo e il numero di serie è sequenziale e corrisponde al numero del dispositivo prodotto in quell'anno.

Per facilitare l'identificazione dei dispositivi potenzialmente interessati, di seguito sono riportati illustrazioni ed esempi.



Esempio di etichetta sulla confezione esterna della Twin Tube sample line 240 cm (P/N: V-707327) con numero prodotto/modello e data di produzione cerchiati.



Esempio di etichettatura della confezione esterna di Twin Tube Probenschlauch für Oxycon Pro (P/N: 707004) con numero prodotto/modello cerchiato.

Esempio di etichettatura della Twin Tube sample line 240 cm (P/N: V-707327) sul dispositivo con numero di serie cerchiato.

Tabella 2. Codici anno Vyaire

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

Esempio:
L'etichettatura sul dispositivo nell'immagine sopra è V-707327 – 04J00354. Il numero di serie è 04J00354, il codice dell'anno è J, 2024 e questo è il 354º twin tube prodotto quest'anno. Il twin tube in questa immagine è stato prodotto nel 2024 ed è sicuro da usare senza un test di estrazione.

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DI VYAIRE:

- Coordinarsi con i distributori/utenti finali al ricevimento del Modulo di risposta per l'utente finale/distributore completamente compilato e firmato per la restituzione dei dispositivi confermati interessati ed effettuare la sostituzione secondo necessità.

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DEL DISTRIBUTORE/UTENTE FINALE:

- Confermare la ricezione e rivedere attentamente il contenuto del Pacchetto di notifica ai clienti (include la presente notifica e il Modulo di risposta per l'utente finale/distributore).
- Se i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti a un'altra sede od organizzazione, si prega di inoltrare il Pacchetto di notifica ai clienti completo alle rispettive parti.
- Ispezionare l'inventario corrente disponibile come descritto sopra nella sezione **"Come identificare i dispositivi interessati"**. Eseguire immediatamente un'ispezione fisica dell'inventario al 100% per identificare e isolare i dispositivi potenzialmente interessati.
- Eseguire il test di estrazione su tutto l'attuale inventario disponibile come descritto in **Appendice A, "Test di estrazione"**, per verificare che l'adesivo sia adeguato prima dell'uso.
- Compilare completamente il Modulo di risposta per l'utente finale/distributore allegato e restituirlo all'indirizzo **GMB-EMEA-FSCA-RDX-INTL@Vyaire.com**. La riga dell'oggetto dell'e-mail deve essere compilata come **"Modulo di risposta: FSCA-24-002-FSN-1"**.
- Chiediamo rispettosamente che il Modulo di risposta per l'utente finale/distributore venga restituito compilato e firmato o entro 30 giorni dalla ricezione.

Il presente FSN è stato notificato alle agenzie regolatorie competenti.

Siamo consapevoli del disagio che questo problema potrebbe causare all'interno della Sua struttura e La ringraziamo per il Suo supporto in merito a questa importante questione. Per ulteriori domande o dubbi, contatti Vyaire all'indirizzo **GMB-EMEA-FSCA-RDX-INTL@Vyaire.com**.

Cordialmente,

Jared Cardon
Direttore Management QRA

Appendice A: Test di estrazione

Questo documento descrive le istruzioni esatte per verificare che nei Twin Tube la tenuta della connessione tra il tubo LDPE (852652) e il connettore del campione (V-852020) sia sufficientemente forte. I due componenti sono stati precedentemente collegati con un processo in 2 fasi.

Materiali necessari:
1x Twin Tube sample line (V-707327/707004)
1x panno in fibra/salvietta disinfettante

1. Confezione originale della Twin Tube sample line (V-707327 e 707004) raffigurata sotto.

Fig. 1 – V-707327

Fig. 2 – 707004

2. Aprire la confezione in plastica sollevando il coperchio:

Fig. 3 – Confezione Twin Tube aperta

3. Rimuovere dalla confezione l'intera Twin Tube sample line (V-707327/707004) e con una mano prendere il connettore per campioni (V-852020), come mostrato nella Figura 4 di seguito. Quindi preparare il panno in fibra/salvietta disinfettante e tenerlo con l'altra.

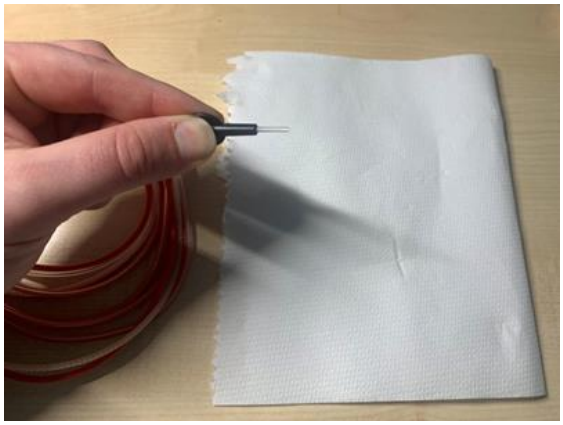


Fig. 4 – Posizione per il test per Twin Tube sample line (V-707327/707004)

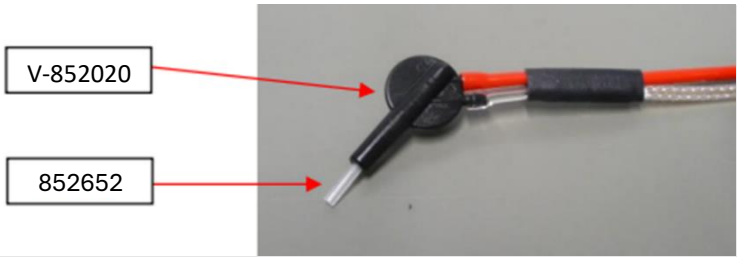


Fig. 5 – Descrizione generale dei componenti

4. Utilizzare il panno in fibra/salvietta disinfettante per avvolgere e afferrare quanto più tubo LDPE trasparente (852652) possibile. Assicurarsi che con il panno sia tenuto solo il tubo LDPE.

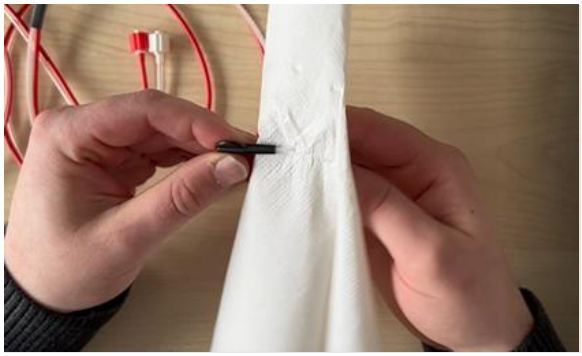


Fig. 6 – Tenere il tubo LDPE (852652) con il panno in fibra/salvietta disinfettante

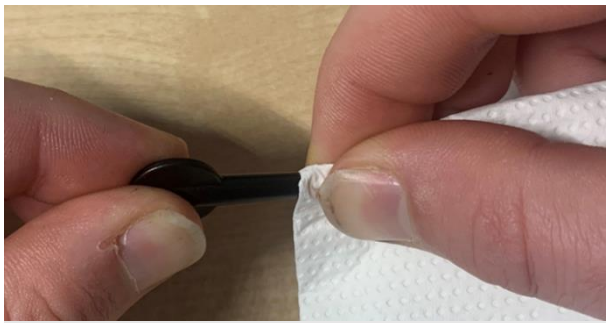


Fig. 7 – Posizione del panno in fibra quando si tiene il tubo LDPE (852652)

5. Utilizzando un panno in fibra/una salvietta disinfettante, controllare che il tubo LDPE (852652) sia inserito saldamente. Applicare una forza lineare come mostrato nella Fig. 8. La forza applicata deve corrispondere a quella normalmente applicata per la disinfezione. **Come linea guida, si può pensare a una forza massima simile a quella usata per estrarre una chiavetta USB**. Assicurarsi che non vi siano danni permanenti causati da piegamenti o schiacciamenti del tubo LDPE (852652) (vedere la Fig. 9). **I dispositivi piegati o schiacciati a seguito del test di estrazione potrebbero non essere idonei alla sostituzione.**

Fig. 8 – Direzione della forza

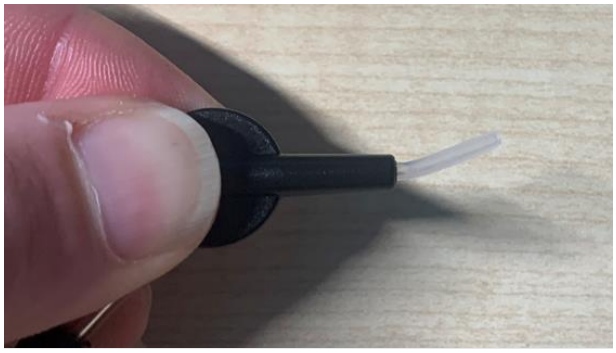


Fig. 9 – Piegamento del tubo LDPE

6. Valutazione dell'esito del test di estrazione. Sottoposto alla forza di estrazione lineare, il tubo LDPE non deve muoversi o allentarsi. Se il tubo LDPE rimane nella sua posizione originale, il test si considera superato.

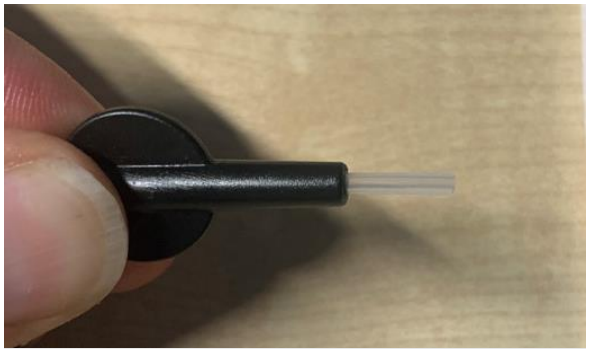


Fig. 10 - Tubo LDPE inserito saldamente

Fig. 11 - Allentamento del tubo LDPE

Fig. 12 - Fuoriuscita del tubo LDPE

7. Dopo aver completato il test con esito positivo, reinserire la Twin Tube sample line nella confezione originale e richiuderla.
8. **I dispositivi che hanno superato il test di estrazione possono essere reintegrati in inventario e utilizzati in modo sicuro come di consueto.**

Fig. 13 – V-707327

Fig. 14 – 707004

9. Dopo aver eseguito il test di estrazione su tutto l'inventario in stock, documentare la quantità confermata interessata utilizzando il Modulo di risposta per l'utente finale/distributore e restituirlo all'indirizzo **GMB-EMEA-FSCA-RDX-INTL@Vyaire.com**.