

DRINGEND: Sicherheitshinweis

CTNI-610-400 EasyConnect™ Adapter für 2 bis 4 Lumen Jet-Katheter

04.07.2024

Achtung: Vertriebshändler/Endbenutzer des EasyConnect™ Adapter für 2 bis 4 Lumen Jet-Katheter,

der Zweck dieser Mitteilung besteht darin, Sie darüber zu informieren, dass Carl Reiner GmbH eine freiwillige Rückrufaktion für unten genanntes Produkt aufgrund der Möglichkeit einleitet, dass der Adapter das Beatmungsgas zur Druckmessung an das Beatmungsgerät nicht ausreichend weiterleitet. Grund dafür ist eine möglicherweise unzureichende Verbindung zwischen Adapter und Jet-Katheter. Das stellt eine potentielle Gefahr eines Barotraumas während der Beatmung des Patienten dar und könnte einen medizinischen Eingriff erforderlich machen, um weitere Verletzungen oder Schäden zu vermeiden.

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

REF	Produktbezeichnung	UDI-DI	Chargen- / Seriennummer(n)
CTNI-610-400	EasyConnect™ Adapter für 2 bis 4 Lumen Jet-Katheter	09120057170363	2146

Tabelle 1: Potentiell betroffene Produkte

Dieser Sicherheitshinweis wurde an die zuständigen Aufsichtsbehörden übermittelt und ist unter der Geschäftszahl GZ 3654035 registriert.

Wir sind uns der Unannehmlichkeiten bewusst, die diese Aktion verursachen kann, und danken Ihnen für Ihre Unterstützung in dieser wichtigen Angelegenheit. Wenn Sie weitere Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an gm@carlreiner.at.

Mit freundlichen Grüßen

Dominik Lirsch
CEO, PRRC

Carl Reiner GmbH

www.carlreiner.eu

twinstream@carlreiner.eu

Identifizierung betroffener Produkte

Potenziell betroffene Produkte können anhand des LOT auf der Kennzeichnung der Umverpackung oder der Kennzeichnung auf dem Produkt selbst identifiziert werden. Produkte, die ein LOT 2146 haben, sind potenziell betroffen. Folgendes Bild stellt dar, wo Sie das LOT vom Produkt ablesen können:



Abbildung 1: Produktkennzeichnung

Von Carl Reiner zu ergreifende Maßnahmen

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

Vom Vertriebs Händler/Endbenutzer zu ergreifende Maßnahmen

- Bestätigung des Erhalts und sorgfältige Durchsicht dieser Sicherheitsinformation.
- Wenn potenziell betroffene Produkte an einen anderen Standort oder eine andere Organisation übergeben wurden, leiten Sie bitte diese Sicherheitsinformation und alle Anhänge an die jeweiligen Parteien weiter.
- Überprüfen Sie Ihren aktuellen Bestand, wie oben unter Identifizierung betroffener Produkte beschrieben, um potenziell betroffene Produkte zu identifizieren und isolieren.
- Führen Sie den Drucktest für den gesamten aktuellen Bestand, wie unter Anhang A beschrieben durch, um vor der Verwendung zu überprüfen, ob der Adapter ordnungsgemäß funktioniert.
- Sondern Sie Produkte umgehend aus, die den Drucktest nicht bestanden haben und stellen Sie deren Verwendung ein.
- Füllen Sie das beigefügte Antwortformular für Vertriebs Händler/Endbenutzer vollständig aus und senden Sie es an qm@carlreiner.at zurück. Bitte geben Sie in der Betreffzeile der E-Mail „Antwortformular: FSN Adapter für Jet-Katheter“ an.
- Bitte senden Sie das ausgefüllte und unterzeichnete Antwortformular spätestens innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt zurück.

Anhang A: Drucktest

Dieser Abschnitt beschreibt die genauen Anweisungen zur Überprüfung der potentiell betroffenen Produkte auf ausreichende Verbindung mit dem Jet-Katheter.

Erforderliche Materialien

Produktbezeichnung	Geeignete REF (wenn mehrere aufgelistet, wählen Sie eines)
Potentiell betroffener EasyConnect™ Adapter für 2 bis 4 Lumen Jet-Katheter	CTNI-610-400
Jet-Katheter 2-4 Lumen	CTFS-524-011 CTFS-526-011 CTFS-534-000 CTFS-544-010 CTFS-546-010
EasyConnect™ Schlauchset	CTNS-220-0S0 CTNS-220-0S1 CTNS-220-1S0 CTNS-220-1S1 CTNS-220-200 CTNS-220-201 CTFS-220-SU1 CTFS-220-SU2
TwinStream Jet Beatmungsgerät	CTNS-110-000
Einweg-Handschuh	Je nach Verfügbarkeit.

Tabelle 2: Erforderliche Materialien für den Drucktest

Testablauf

1. Entnehmen Sie die Produkte aus ihrer Verpackung und verbinden Sie sie wie in Abbildung 2 dargestellt.



Abbildung 2: Verbindung von links nach rechts: Jet-Katheter – Adapter für Jet-Katheter – EasyConnect Schlauchset

2. Schließen Sie das TwinStream Jet-Beatmungsgerät an die Strom- und Gasversorgung an und starten Sie es wie im üblichen Betrieb vorgesehen. Ziehen Sie dafür, wenn notwendig, die Gebrauchsanweisung des Geräts heran.
3. Verbinden Sie das Schlauchset mit dem Beatmungsgerät.

- Starten Sie die Beatmung am Beatmungsgerät durch Auswahl des Modus „4LUM CAT“. Drücken Sie anschließend Ventilation Screen „OK“. Starten Sie NF-JET und HF-JET über den ON/OFF Button. Die Beatmung läuft nun mit den Standardeinstellungen. Siehe Abbildung 3-5.



Abbildung 3: Modus "4LUM CAT" und Ventilations Screen OK



Abbildung 4: NF-JET ON

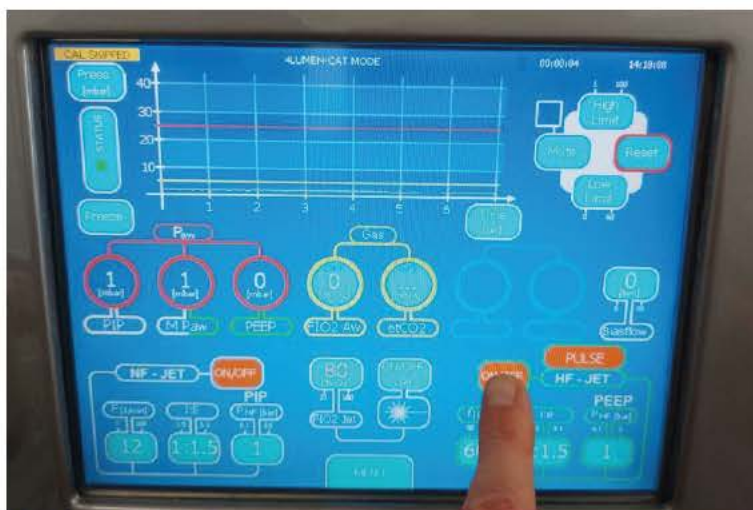


Abbildung 5: HF-JET ON

5. Führen Sie das offene Ende des Jet-Katheters in einen Einweg-Handschuh ein. Verschließen Sie die Öffnung so gut wie möglich, indem Sie mit Ihrer Hand die Verbindung zwischen Handschuh und Jet-Katheter für 2-3 Sekunden fest zudrücken. **Siehe Abbildung 6.**

Damit simulieren Sie einen Druckanstieg in der Lunge des Patienten und der Handschuh wird rasch aufgeblasen.

VORSICHT: Der Druck sollte nach 2-3 Sekunden die obere Druckgrenze von 25mBar auslösen und die Beatmung stoppen. Wenn dies nicht eintritt, den Verschluss mit der Hand wieder öffnen, da sonst bei längerem Zudrücken der Handschuh platzen könnte.



Abbildung 6: Drucktest. Beatmung läuft. Handschuh bläst sich auf.

6. Bewerten Sie den Drucktest wie folgt:

Beurteilung	Reaktion des Beatmungsgerätes
✓	Der Handschuh bläst sich auf. Folgender Alarm erscheint am Display des Beatmungsgerätes:  → Das bedeutet, die Verbindung zwischen Adapter und Jet-Katheter ist einwandfrei und das Beatmungsgas wird ordnungsgemäß an das Beatmungsgerät weitergeleitet. Sie können den Adapter wie gewohnt weiterverwenden.
✗	Der Handschuh bläst sich auf. Die Beatmung läuft ohne Alarm weiter. VORSICHT: Bei längerem Zudrücken kann der Handschuh platzen! → Das bedeutet, es besteht keine ausreichend dichte Verbindung zwischen Adapter und Jet-Katheter und Sie müssen den Adapter aussondern.

Tabelle 3: Bewertung des Drucktests

Customer Response Form

1. FSN information (already pre-filled)	
Date	04.07.2024
Product/Product Name	EasyConnect™ Adapter for 2 to 4 Lumen Jet Catheter
REF	CTNI-610-400
Charge/Seriennummer(n)	2146
FSN Reference Number	GZ 3654035

2. Customer details (to be completed by you)	
Customer	
Health Organization Name*	
Address of the Organization*	
Department	
Delivery address, if different from above	
Name of contact person*	
Title or Function	
Telephone number*	
E-Mail*	

3. Customer action that has been carried out (to be completed by you)			
☐	I confirm receipt of the safety information and that I have read and understood its contents.		
☐	For distributors only: I have also forwarded the full safety information including attachments to my end-user customers. Date of notification:		
☐	I carried out the pressure test on all of the items in stock and discarded any products that did not pass the test.		
☐	The following batches were discarded and their use discontinued.	Pcs.:	Batch:
		Pcs.:	Batch:
		Pcs.:	Batch:
		Pcs.:	Batch:
		Pcs.:	Batch:
Notes:			

Name*	
Signature*	
Date*	

Required fields are marked with *

Upon receipt of this completed form, we will contact you to arrange the return and exchange of the affected products.

Please send the completed form to: gm@carlreiner.at.

Your organisation's response is our evidence that we need to monitor the progress of the corrective actions.