



www.arcroyal.ie
Virginia Road, Kells,
Co Meath, Irlandia
Tel: +353 (0)46 928 0100
Faks: +353 (0)46 928 0110
E-mail: info@arcroyal.ie

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu (FSN)

Data: Listopad 2014 r.

Nazwa produktu: Strzykawka Ciśnieniowa ArcRoyal – 30 atmosfer

Identyfikator FSN: FSN14J001

Produkt, którego dotyczy niniejszy komunikat: kod katalogowy: 12-003704, dziewięć (9) numerów serii

Typ działania: dodatkowe wyjaśnienie dotyczące obsługi Strzykawki Ciśnieniowej ArcRoyal

Szanowni Klienci!

Niniejsze pismo ma na celu dostarczenie dodatkowych wyjaśnień w sprawie obsługi Strzykawki Ciśnieniowej ArcRoyal.

Opis problemu

Odnotowano kilka przypadków braku możliwości podniesienia ciśnienia powyżej wartości 10 atmosfer, o których poinformowano producenta Strzykawki Ciśnieniowej ArcRoyal, firmę Perouse Medical (Francja). Według naszych informacji, poza wydłużeniem procedury zgłoszone przypadki nie przyniosły żadnych konsekwencji dla pacjenta. Nie ma powodów do obaw dla pacjentów, u których z pozytywnym skutkiem zastosowano produkt będący przedmiotem niniejszego komunikatu.

Wspomniany problem może występować przy próbie zwiększenia ciśnienia do wartości przekraczającej 10 atmosfer bez ręcznego blokowania przez lekarza przed napełnieniem powietrzem. W przypadku wielokrotnego napełniania automatyczny powrót do pozycji zablokowania po napełnieniu może nie być całkowity ze względu na nadmierne tarcie pomiędzy elementami urządzenia. Z tego powodu, jeżeli lekarz nie zablokuje ręcznie przycisków przed napełnieniem, system może zostać odblokowany, gdy ciśnienie przekroczy 10 atmosfer. W takim przypadku ciśnienie spadnie i niezbędne będzie ręczne zablokowanie urządzenia w celu przeprowadzenia nowego cyklu wzrostu ciśnienia.

Ogólny zarys naprawy

ArcRoyal wydaje niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu w celu dostarczenia dodatkowego wyjaśnienia odnośnie do obsługi strzykawki ciśnieniowej (kod katalogowy: 12-003704). Instrukcja obsługi wskazuje, że aby napompować balon, użytkownik musi: „wcisnąć przyciski, delikatnie przekręcając uchwyt w prawo, aż do osiągnięcia żądanej pozycji”.

ArcRoyal dodaje poniższe wyjaśnienie: „*PRZED KAŻDYM NAPEŁNIENIEM należy ręcznie zablokować przyciski przez ich przeciągnięcie w kierunku użytkownika w sposób*

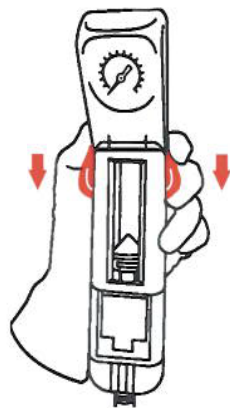
zaprezentowany na poniższym rysunku i sprawdzić blokadę”. Informacja ta będzie dołączona jako dodatkowa etykieta na każdym opakowaniu podstawowym i wielojęzyczna wkładka dodawana do każdego opakowania.

SZABLON ETYKIETY



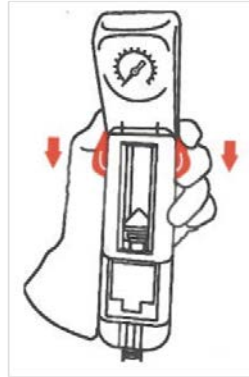
Przed każdym
napełnieniem

Avant chaque
inflation



SZABLON WKŁADKI DODAWANEJ DO OPAKOWANIA

EN Before each inflation
 CS Před každým nafukováním
 DE Vor jedem Aufblasen
 EL Πριν από κάθε φούσκωμα
 ES Antes de inflar
 FI Ennen jokaista täyttöä
 FR Avant chaque inflation
 IT Prima di ogni gonfiaggio
 NL Vóór iedere vulling
 NO Før hver gangs oppblåsing
 PL Przed każdym napełnieniem
 PT Antes de cada inflação
 RU Перед каждым накачиванием
 SV Före varje uppblåsning
 TR Her şişirmeden önce



Szczegóły dotyczące produktu, do którego odnosi się niniejszy komunikat

Tabela 1 zawiera informacje dotyczące dziewięciu (9) numerów serii objętych niniejszym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu.

Tabela 1. Partie objęte niniejszym komunikatem

Kod produktu	Numer partii
12-003704	14031488
12-003704	14031616
12-003704	14052717
12-003704	14052718
12-003704	14052840
12-003704	14062509
12-003704	14062607
12-003704	14072726
12-003704	14072798*

*Ta partia w całości znajduje się w centrum dystrybucji i nie została rozesłana do klientów.

Niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu ma zastosowanie dla wszystkich jednostek z wyżej wymienionych partii do momentu otrzymania nowego zapasu tych partii lub nowych numerów partii z dodatkowymi etykietami.



www.arcroyal.ie
Virginia Road, Kells,
Co Meath, Irlandia
Tel: +353 (0)46 928 0100
Faks: +353 (0)46 928 0110
E-mail: info@arcroyal.ie

Przeznaczenie produktu

Urządzenie jest używane w czasie zabiegów angioplastyki, by napełnić powietrzem cewnik balonowy, kontrolować ciśnienie i wypuścić powietrze z cewnika balonowego.

Informacje dotyczące działań, które użytkownik powinien podjąć

- Należy uważnie przeczytać niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu.
- **Należy podpisać i odesłać załączony FORMULARZ POTWIERDZENIA do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. a adres e-mail gkolodzi@its.jnj.com lub FAX. 22 237 82 82.**
- Należy udostępnić niniejszy komunikat każdemu pracownikowi danej placówki, który powinien zostać poinformowany oraz placówkom, którym mogły zostać przekazane urządzenia potencjalnie objęte niniejszym komunikatem.
- Należy zachować w pamięci niniejszy komunikat do czasu otrzymania nowych zapasów wspomnianych partii lub nowych numerów partii z dodatkowymi etykietami.
- Należy zachować niniejszy komunikat wraz z produktem, którego dotyczy.

Powód wysłania zawiadomienia

Otrzymują Państwo niniejszy komunikat, gdyż nasze dane wskazują, że otrzymali Państwo produkt z katalogu o wspomnianym numerze i partii, której data ważności jeszcze nie minęła.

Dodatkowe informacje

Odpowiednie organy regulacyjne lub organy służby zdrowia zostają powiadomione, że ArcRoyal podejmuje to działanie dobrowolnie.

Dziękujemy za natychmiastową reakcję i współpracę oraz wyrażamy głębokie ubolewanie w związku z wszelkimi niedogodnościami powstałymi w wyniku zaistniałej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących wyżej opisanej kwestii prosimy o kontakt a Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. tel. 22 237 82 81.

Z poważaniem

Irene Armstrong
Inżynier ds. Zgodności z Przepisami
ArcRoyal