

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO

Nazwa handlowa produktu	Urządzenie do napełniania balonu
Numer referencyjny	12-003704
Numer partii	14031488, 14031616, 14052717, 14052718, 14052840, 14062509, 14062607, 14072726, 14072798
Rodzaj działania	Ogłoszenie o bezpieczeństwie

Szanowni Państwo!

SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE DOTYCZĄCE PRODUKTU

Spółka Arcroyal wydała dobrowolny komunikat korygujący, dotyczący wyżej wymienionych produktów.

Produkt to jednoczęściowy system napełniający jednorazowego użytku, wyposażony w strzykawkę o pojemności 30 ml z mechanicznym tłokiem na gwincie, obrotowy uchwyt, manometr oraz złącze przewodu wysokiego ciśnienia ze złączem obrotowym typu luer-lock.

Urządzenia oznaczone numerem referencyjnym 12-003704 są wykorzystywane podczas zabiegów angioplastyki.

OPIS PROBLEMU

Zgłoszono nam kilka przypadków niemożności podwyższenia ciśnienia powyżej 10 atm. Zgłoszone przypadki nie spowodowały, wedle naszej wiedzy, żadnych konsekwencji dla pacjenta, z wyjątkiem wydłużenia czasu trwania zabiegu.

Trudności te mogą wystąpić przy podnoszeniu ciśnienia do wartości powyżej 10 atm bez uprzedniego ręcznego zablokowania urządzenia przez lekarza. W przypadku wielokrotnego napełniania, automatyczny powrót do pozycji zablokowanej po napełnieniu może być niekompletny, z powodu nadmiernego tarcia pomiędzy elementami urządzenia. Zatem jeżeli lekarz nie zablokuje przycisków ręcznie przed rozpoczęciem napełniania, system może się odblokować, jeżeli ciśnienie wzrośnie do wartości powyżej 10 atm. W takim przypadku ciśnienie spadnie i konieczne będzie ręczne zablokowanie urządzenia w celu przeprowadzenia nowego cyklu zwiększania ciśnienia.

OPIS DZIAŁAŃ DOTYCZĄCYCH BEZPIECZEŃSTWA

Spółka Arcroyal przedstawia komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu, w celu dostarczenia dodatkowych wyjaśnień na temat korzystania z urządzenia do napełniania balonu. W Instrukcji użycia (*Instructions for Use - IFU*) podano, że w celu napełnienia balonu użytkownik musi: „...zwolnić przyciski, a następnie delikatnie obracać uchwyt tłoka w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż do osiągnięcia wymaganej pozycji.”

Spółka Arcroyal dodaje następujące wyjaśnienie: KAŻDORAZOWO PRZEDROZPOCZĘCIEM NAPEŁNIANIA BALONU, konieczne jest ręczne zablokowanie przycisków poprzez pociągnięcie ich w kierunku użytkownika - tak jak pokazano na poniższej ilustracji - i przeprowadzenie kontroli blokady. Informacje te zostaną ujęte w postaci dodatkowej etykiety, umieszczonej na opakowaniu pierwotnym, począwszy od dnia dzisiejszego.



INSTRUKCJA WDROŻENIA DZIAŁAŃ W ZAKRESIE BEZPIECZEŃSTWA

1. Uważnie przeczytaj informacje dotyczące bezpieczeństwa
2. Przekaż te informacje wszystkim osobom zainteresowanym tym tematem w Twojej organizacji lub w dowolnej organizacji, do której przesłano potencjalnie zagrożone produkty
3. Wypełnij załączony formularz potwierdzenia otrzymania i prześlij go faksem pod numer: **00353469280110** lub pocztą elektroniczną: iarmstrong@arcroyal.ie

POMOC:

W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt iarmstrong@arcroyal.ie

INFORMACJE DODATKOWE:

Niniejszy komunikat został przedstawiony właściwym organom, w tym ANSM (właściwy organ francuski).



Przepraszamy za niedogodności i z góry dziękujemy za zrozumienie i współpracę.



Doradczy Formularz zgłoszeniowy Działania naprawcze

Proszę potwierdzić nie otrzymałeś, przeczytać i zrozumieć działania, które należy podjąć, wypełniając poniższe informacje.

TheWypełniony formularz odpowiedzi shoulderstand zwracane faksem lub e-mailem natychmiast rozszerzony

Faks: 00353469280110 E-mail: iarmstrong@arcroyal.ie

Sprawdziłem zapasami i znaleźć następującą liczbę dotkniętych urządzeń inflacji.

Liczba dużo	Ilość w magazynie (jeśli nie proszę podać wskaźnik 0)

Instrument ten przeczytał i zrozumiał informacje dostarczone do nas przez ogłoszeniu doradczej wydanej przez ArcRoyal w stosunku do urządzenia inflacji 12-003704

Nazwa obiektu	
Adres obiektu	
Imię i nazwisko oraz tytuł nadrukiem	
Podpis i tytuł	
Numer telefonu / numer faksu	