

## PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO

<b>Nazwa handlowa produktu</b>	<b>Urządzenie Dolphin do napełniania balonu - Urządzenie Caliber do napełniania balonu</b>	<b>Urządzenie do napełniania balonu</b>
<b>Numery referencyjne</b>	<b>0185NA/0185ND/0185NF/0185NR/0185PD/0185QL 0185TG/0185TR/0185TS</b>	<b>0252NA/0252NB</b>
<b>Numery partii</b>	Wszystkie numery partii zaczynające się od: <b>1403, 1404, 1405, 1406, 1407</b>	<b>4041354/4062650/4072586</b>
<b>Rodzaj działania</b>	KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU	KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

Szanowni Państwo!

### SZCZEGÓLWE INFORMACJE DOTYCZĄCE PRODUKTU

Spółka PEROUSE MEDICAL 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 0185 są wykorzystywane podczas zabiegów angioplastyki. Urządzenia oznaczone numerem referencyjnym 0252 są wykorzystywane podczas zabiegów wertebroplastyki i innych zabiegów interwencyjnych.

### 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 PEROUSE MEDICAL 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 PEROUSE MEDICAL 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: **00 33 (4) 78 51 89 67** lub pocztą elektroniczną: [m-h.pourriere@perousemedical.com](mailto:m-h.pourriere@perousemedical.com)

### **POMOC:**

Aby uzyskać więcej informacji, skontaktuj się z menadżerem regionalnym.

- Biuro obsługi klienta Perouse Medical: **00 33 (0)4 72 39 74 13** lub **00 33 (0) 4 72 39 74 16**
- Nasz menadżer ds. jakości: Noëlle EROUT -tel.: **00 33 (0) 3 44 08 17 07** lub e-mail: [m-n.erout@perousemedical.com](mailto:m-n.erout@perousemedical.com) udziela odpowiedzi na wszelkie pytania prawne, dotyczące niniejszego komunikatu

**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.

**Marie-Noëlle EROUT**  
**Menadżer ds. Jakości**

Do:	Do wiadomości farmaceuty i menadżera ds. monitoringu urządzeń medycznych
Dystrybutor / Klient:	
Faks:	
Od:	<b>Marie-Noëlle EROUT</b> Menadżer ds. Jakości w PEROUSE MEDICAL
Data :	
Liczba stron	

**Informacje na temat KOMUNIKATU DOTYCZĄCEGO BEZPIECZEŃSTWA  
STOSOWANIA PRODUKTU dla URZĄDZENIA PEROUSE MEDICAL  
DO NAPEŁNIANIA BALONU**

Ja, niżej podpisany/-a, \_\_\_\_\_, z firmy \_\_\_\_\_, potwierdzam otrzymanie od spółki PEROUSE MEDICAL Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania ich urządzeń do napełniania balonu oraz potwierdzam, że poinformowałem/-am o tym fakcie wszystkich moich klientów i przekazałem/-am im Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu.

Data

\_\_\_\_\_

Tytuł i podpis

\_\_\_\_\_

Pieczęć firmy

