

NOTA DI SICUREZZA URGENTE PER DISPOSITIVI MEDICI

Nome commerciale del prodotto	Sistema d'insufflazione Dolphin	Sistema d'insufflazione
Codice di riferimento	0185NA/0185ND/0185NF/0185NR/0185PD/0185QL 0185TG/0185TR/0185TS	0252NA/0252NB
Numeri di lotto	Tutti i numeri di lotto che cominciano per 1403,1404, 1405, 1406, 1407	4041354/4062650/4072586
Tipo di azione	NOTA DI SICUREZZA	Nota di sicurezza

Egregio Signore/a

INFORMAZIONI DETTAGLIATE SUL PRODOTTO IN QUESTIONE

PEROUSE MEDICAL ha pubblicato una nota concernente una misura correttiva volontaria sui prodotti summenzionati.

Il prodotto in questione (monouso) è costituito da un dispositivo di insufflazione monoblocco che include una siringa di 30cc con un pistone innestabile mediante un meccanismo a passo di vite, una manopola rotativa, un manometro e un raccordo per alta pressione con luer lock girevole. I prodotti con codice 0185 sono usati per le procedure di angioplastica. I prodotti con codice 0252 sono usati durante operazioni di cifoplastica e altre procedure interventistiche.

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA

Ci sono stati riportati alcuni casi d'impossibilità di raggiungimento di una pressione superiore a 10 ATM. I casi a noi riportati non hanno generato, a nostra conoscenza, nessuna conseguenza per il paziente, se non una maggiore durata della procedura.

Queste difficoltà possono sopraggiungere quando si supera la pressione di 10 ATM senza che l'operatore abbia effettuato un blocco manuale prima dell'insufflazione. In caso d'insufflazioni multiple, il ritorno automatico alla posizione di blocco dopo l'insufflazione potrebbe essere incompleto a causa dell'eccessiva frizione tra i componenti del prodotto. Quindi, se l'operatore non blocca il pulsante manualmente prima dell'insufflazione, il sistema può sbloccarsi autonomamente in caso di pressione superiore a 10 ATM. In questo caso, la pressione calerebbe e sarebbe necessario bloccare il prodotto manualmente per effettuare un altro ciclo di alzamento pressione.

DESCRIZIONE MISURA DI SICUREZZA

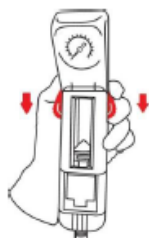
PEROUSE MEDICAL ha redatto una nota di sicurezza per fornire chiarimenti ulteriori sull'uso del dispositivo di insufflazione.

Nelle istruzioni d'uso è specificato che per il gonfiaggio del pallone l'utilizzatore deve: "spingere i pulsanti, girare manualmente la manopola fino al raggiungimento della pressione desiderata"

PEROUSE MEDICAL aggiunge i seguenti chiarimenti: PRIMA DI OGNI INSUFFLAZIONE bloccare manualmente i pulsanti spingendoli verso l'operatore come mostrato nella figura sottostante, verificandone il bloccaggio. Questa informazione sarà d'ora in poi inclusa in un'etichetta addizionale sul confezionamento di ciascun prodotto.



Prima di ogni
insufflazione



ISTRUZIONI PER L'IMPLEMENTAZIONE DELLE MISURE DI SICUREZZA

1. Leggere attentamente le informazioni relative alla sicurezza
2. Comunicare le misure di sicurezza a ogni persona all'interno della sua organizzazione o in qualsiasi organizzazione alla quale i prodotti in questione sono stati inviati.
3. Riempire il modulo di presa visione e inoltrarlo via fax al:

00 33 (4) 78 51 89 67 o via e mail : m-h.pourriere@perousemedical.com

ASSISTENZA:

Per ulteriori informazioni, è possibile contattare:

- il nostro Responsabile regionale, il servizio clienti PEROUSE MEDICAL: **00 33 (0)4 72 39 74 13** o **00 33 (0) 4 72 39 74 16**
- il nostro Responsabile qualità: S.ra Marie Noëlle EROUT al **00 33 (0) 3 44.08.17.07** o via e mail :

(m-n.erout@perousemedical.com) per ogni qualsiasi domanda concernente questa nota di sicurezza

INFORMAZIONI ADDIZIONALI:

Questa nota è stata comunicata alle autorità competenti, compresa la ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé).

Ci scusiamo sinceramente per ogni inconveniente e vi ringraziamo in anticipo per la vostra comprensione e cooperazione.

Marie-Noëlle EROUT
Responsabile Qualità