



## NOTA DI SICUREZZA URGENTE PER DISPOSITIVI MEDICI

<b>Nome commerciale del prodotto</b>	<b>Sistema d'insufflazione</b>
Codice di riferimento	12-003704
Numeri di lotto	14031488, 14031616, 14052717, 14052718, 14052840, 14062509, 14062607, 14072726, 14072798
Tipo di azione	Nota di sicurezza

Egregio Signore/a

### INFORMAZIONI DETTAGLIATE SUL PRODOTTO IN QUESTIONE

Arcroyal 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 12-003704 sono usati per le procedure di angioplastica..

### 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

ArcRoyal 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"



ArcRoyal 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.

#### MODELLO DI ETICHETTA



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:

**00353469280110** via e mail : [iarmstrong@arcroyal.ie](mailto:iarmstrong@arcroyal.ie)

#### ASSISTENZA:

Per ulteriori informazioni, è possibile contattare:

- il nostro Responsabile regionale, il servizio clienti ArcRoyal : **00353469280100**



**Advisory forma di risposta Azione correttiva**

Vi preghiamo di confermare fatto di aver ricevuto, letto e compreso le azioni da intraprendere completando le informazioni qui di seguito.

Il modulo di risposta completato shoulderstand essere restituito via fax o e-mail immediatamente estesa a

Fax: 00353469280110 E-mail: [iarmstrong@arcroyal.ie](mailto:iarmstrong@arcroyal.ie)

Ho controllato il nostro inventario e trovato il seguente numero di dispositivi per il gonfiaggio colpite

numero di lotto	Quantità in stock (se non si prega di indicare indicatore 0)

Questa struttura letto e compreso le informazioni fornite a noi attraverso il bando consultivo emesso dalla ArcRoyal in relazione al dispositivo di gonfiaggio 12-003704

Nome Struttura	
Struttura Indirizzo	
Il tuo nome stampato e titolo	
Firma e titolo	
Numero di telefono / fax	