



www.arcroyal.ie

Virginia Road, Kells,
Contea di Meath, Irlanda

Tel: +353 (0)46 928 0100

Fax: +353 (0)46 928 0110

Avviso di sicurezza

Data: 08 maggio 2017

Nome commerciale: dispositivo di gonfiaggio 30ATM 12-003704

Identificativo FSN: FSN17D001

Tipo di azione: ispezione del dispositivo di gonfiaggio

Attenzione: questa comunicazione serve a informarvi dell'emissione di un avviso di sicurezza da parte di ArcRoyal

Descrizione del problema:

ArcRoyal è stata informata da Perouse Medical, il produttore del dispositivo di gonfiaggio 30ATM, di un possibile difetto nell'imballaggio primario del dispositivo (blister) che potrebbe compromettere la sterilità del dispositivo. È stato infatti segnalato qualche caso in cui il blister mostra una spaccatura chiaramente visibile nella zona corrispondente all'impugnatura o al manometro.



Foto 1: esempio di spaccatura osservata vicino all'impugnatura del dispositivo di gonfiaggio



Foto 2: esempio di spaccatura osservata vicino al manometro del dispositivo di gonfiaggio

Perouse Medical ha proceduto all'ispezione interna del proprio magazzino e conferma che la percentuale identificata di difetti è molto bassa. Tuttavia, a titolo preventivo, Perouse Medical ha voluto intraprendere un'azione correttiva di sicurezza informando tutti i suoi clienti del possibile difetto dell'imballaggio primario.

Rischi per i pazienti:

non esiste alcun rischio per i pazienti, a condizione che si rispettino le seguenti istruzioni.

Questo difetto può essere riscontrato dall'utente durante la prevista ispezione prima dell'uso, come indicato sull'etichettatura di ogni unità (logo e istruzioni relative all'integrità dell'imballaggio) e nelle istruzioni d'uso (IFU). Vedere la foto 3 che segue.



Do not use if package is open or damaged.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé

Foto 3: indicazioni presenti sull'etichettatura di ogni unità e nelle istruzioni d'uso (IFU)

Il mancato rispetto di queste istruzioni comporta il rischio, per i pazienti, di contaminazione microbica (infezione) dovuta all'utilizzo di un prodotto la cui sterilità è stata compromessa dal danneggiamento dell'imballaggio primario.

A oggi, non risultano episodi in cui questo problema abbia avuto ripercussioni sulla salute e sulla sicurezza dei pazienti.



www.arcroyal.ie

Virginia Road, Kells,
Contea di Meath, Irlanda

Tel: +353 (0)46 928 0100

Fax: +353 (0)46 928 0110

Azione di sicurezza: Perouse Medical ha emesso un avviso di sicurezza che indica la necessità di ispezionare completamente tutti i dispositivi di gonfiaggio interessati. ArcRoyal sta trasmettendo questo avviso di sicurezza a tutti i clienti per fornire istruzioni sulle modalità di controllo dei dispositivi di gonfiaggio interessati.

Informazioni dettagliate sugli articoli interessati:

Tipo di dispositivo	Lotto interessato del fornitore	Codice ArcRoyal	Numeri di lotto
Dispositivo di gonfiaggio	Codice lotto a partire da: 1504XXXX to 1512XXXX 1601XXXX to 1612XXXX	12-003704	15125278, 15125436, 16015523, 16045667, 16045774, 16045775, 16055172, 16055233, 16065135, 16075001, 16075362, 16085004, 16085154, 16085272, 16085727, 16105001, 16105159, 16105405, 16105442, 16105511

I lotti di dispositivi di gonfiaggio interessati da questa azione correttiva di sicurezza sono quelli confezionati da Perouse Medical a partire dal mese di aprile 2015. In allegato è riportato un elenco di tutti i dispositivi di gonfiaggio 30ATM a voi forniti da ArcRoyal e interessati da questo avviso di sicurezza.



www.arcroyal.ie

Virginia Road, Kells,
Contea di Meath, Irlanda

Tel: +353 (0)46 928 0100

Fax: +353 (0)46 928 0110

Azione richiesta all'utente:

Al fine di ridurre al minimo gli inconvenienti e assicurare l'assistenza ai pazienti, ArcRoyal raccomanda di eseguire quanto segue:

1. Controllare le scorte in magazzino per identificare i dispositivi di gonfiaggio interessati
2. Controllare lo stato dei blister facendo riferimento alle foto qui riportate e alle istruzioni presenti sull'etichettatura e nelle istruzioni d'uso: gli eventuali blister danneggiati e/o spaccati devono essere immediatamente gettati.
3. Terminato il controllo, è possibile usare i prodotti conformi senza alcun rischio perché l'imballaggio primario non si deteriora nel tempo. Se il blister non è spaccato, l'integrità del prodotto non è compromessa.
4. Non utilizzare i prodotti non conformi.
5. Compilare il modulo di verifica allegato come Appendice I **anche in assenza di blister danneggiati**.
6. Restituire il modulo di risposta all'azione correttiva di sicurezza compilato (Appendice I) ad ArcRoyal (emma.russell@owens-minor.com).
7. Se il dispositivo viene smaltito presso il sito del cliente, è necessario compilare e restituire ad ArcRoyal anche l'Appendice II.



www.arcroyal.ie

Virginia Road, Kells,
Contea di Meath, Irlanda

Tel: +353 (0)46 928 0100

Fax: +353 (0)46 928 0110

Trasmissione del presente avviso di sicurezza:

Vi preghiamo di trasmettere immediatamente le presenti informazioni a tutti i reparti dell'azienda in cui possono essere immagazzinati i dispositivi di gonfiaggio, verificando che una copia di queste informazioni venga fornita anche ad eventuali altre organizzazioni a cui siano stati trasferiti i dispositivi di gonfiaggio interessati. Tenere presenti questa notifica e la risultante azione correttiva per un periodo adeguato di tempo, in modo da garantirne l'efficacia.

Ringraziandovi in anticipo per l'attenzione e la collaborazione che vorrete prestarci, ci scusiamo sinceramente per gli eventuali inconvenienti causati. Per qualunque domanda o problema al riguardo, non esitate a contattarmi.

Distinti saluti,

Emma Russell
Compliance Engineer
ArcRoyal uc, una società Owens and Minor



www.arcroyal.ie

Virginia Road, Kells,
Contea di Meath, Irlanda

Tel: +353 (0)46 928 0100

Fax: +353 (0)46 928 0110

Appendice I

Modulo di risposta all'azione correttiva di sicurezza – FSN17D001

Vi preghiamo di confermare di aver ricevuto, letto e compreso le istruzioni relative alle misure da adottare compilando il modulo sotto riportato.

Il modulo di risposta compilato deve essere restituito immediatamente via fax o e-mail ai seguenti recapiti:

Fax: 00353469280110

E-mail: emma.russell@owens-minor.com

Confermo di aver controllato il nostro magazzino e di aver individuato il seguente numero di dispositivi di gonfiaggio 30ATM interessati

Codice ArcRoyal	Numero di lotto	Quantità di dispositivi interessati in magazzino

Confermo di aver letto e compreso le informazioni fornite da ArcRoyal in merito all'azione correttiva di sicurezza riguardante i dispositivi di gonfiaggio 30ATM interessati

Nome dell'azienda	
Indirizzo dell'azienda	
Nome (in stampatello) e qualifica	
Firma e qualifica	
Telefono/Fax	



www.arcroyal.ie

Virginia Road, Kells,
Contea di Meath, Irlanda

Tel: +353 (0)46 928 0100

Fax: +353 (0)46 928 0110

Appendice II

Certificato di distruzione

Certifico che i prodotti elencati nella tabella che segue sono stati distrutti e rimossi dalle voci di magazzino in seguito alle istruzioni contenute nell'avviso di sicurezza FSN17D001 ricevuto da ArcRoyal.

Codice ArcRoyal	Numero di lotto	Quantità distrutta

Firma Autorizzata:

Nome:

Qualifica:

Data:

La distruzione dei dispositivi medicali sopra elencati è stata completata