

Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Data: 8 maja 2017 r.

Nazwa handlowa: Urządzenie nadmuchujące 30ATM 12-003704

Identyfikator FSN: FSN17D001

Rodzaj działania: Kontrola urządzenia nadmuchującego

Uwaga: Celem tego listu jest przekazanie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu firmy ArcRoyal

Opis problemu:

Firma ArcRoyal została poinformowana przez firmę Perouse Medical, producenta urządzenia nadmuchującego 30ATM, o potencjalnym defekcie oryginalnego opakowania (typu blister) urządzenia, który może wpłynąć na jego sterylność. Zostały zgłoszone nieliczne wystąpienia w blisterach dobrze widocznego pęknięcia znajdującego się w pobliżu uchwytu lub manometru.



Rysunek 1: Przykład pęknięcia zaobserwowany w pobliżu uchwytu urządzenia nadmuchującego



Rysunek 2: Przykład pęknięcia zaobserwowany w pobliżu manometru urządzenia nadmuchującego

W firmie Perouse Medical przeprowadzono wewnętrzną kontrolę wszystkich zapasów i potwierdzono, że częstość występowania defektu jest bardzo mała. Jednak w ramach akcji prewencyjnej w firmie Perouse Medical zainicjowano działanie naprawcze polegające na poinformowaniu wszystkich klientów o potencjalnym defekcie oryginalnego opakowania.

Ryzyko dla pacjenta:

Jeśli są przestrzegane poniższe instrukcje, ryzyko dla pacjenta nie występuje.

Ten defekt jest wykrywany przez użytkownika podczas kontroli wymaganej przed użyciem produktu, jak wskazano na etykiecie na każdym produkcie (logo i instrukcja dotycząca integralności opakowania), a także w instrukcji użytkownika (Instruction For Use, IFU). Zobacz rysunek 3 poniżej.



**Do not use if package is open
or damaged.
Ne pas utiliser si l'emballage
est ouvert ou endommagé**

Rysunek 3: Wskazówki występujące na każdej etykiecie produktu i w instrukcji użytkownika

Jeśli instrukcje nie są przestrzegane, ryzyko dla pacjenta dotyczy skażenia mikrobiologicznego (infekcji) spowodowanego użyciem produktu, w którym sterylność nie byłaby zachowana ze względu na uszkodzenie oryginalnego opakowania.

Dotychczas nie zgłoszono niekorzystnego wpływu na zdrowie i bezpieczeństwo pacjentów, wynikającego z zaistniałej sytuacji.



www.arcroyal.ie

Virginia Road, Kells,
Co Meath, Irlandia

Tel.: +353 (0)46 928 0100

Faks: +353 (0)46 928 0110

Akcja naprawcza: Firma Perouse Medical rozpoczęła przekazywanie komunikatu na temat bezpieczeństwa stosowania produktu, co oznacza, że wszystkie urządzenia nadmuchujące, których dotyczy ten problem, muszą zostać w pełni skontrolowane. Firma ArcRoyal kieruje niniejsze powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa do wszystkich klientów, aby przekazać instrukcje na temat sposobu kontrolowania urządzeń nadmuchujących, których dotyczy problem.

Szczegółowe informacje o przedmiotach, których dotyczy ten problem:

Typ urządzenia	Numer problematycznej partii u dostawcy	Nr katalogowy ArcRoyal	Numery partii
Urządzenie nadmuchujące	Kody partii rozpoczynają się od: 1504 XXXXto 1512 XXXX 1601 XXXXto 1612 XXXX	12-003704	15125278, 15125436, 16015523, 16045667, 16045774, 16045775, 16055172, 16055233, 16065135, 16075001, 16075362, 16085004, 16085154, 16085272, 16085727, 16105001, 16105159, 16105405, 16105442, 16105511

Wszystkie partie objęte tą akcją naprawczą są partiami urządzeń nadmuchujących pakowanymi przez firmę Perouse Medical od kwietnia 2015 r. Do niniejszego dokumentu dołączono wykaz wszystkich urządzeń nadmuchujących 30ATM, które zostały dostarczone do klientów przez firmę ArcRoyal, których dotyczy ten komunikat o bezpieczeństwie stosowania produktów.



www.arcroyal.ie

Virginia Road, Kells,
Co Meath, Irlandia

Tel.: +353 (0)46 928 0100

Faks: +353 (0)46 928 0110

Wskazówki dotyczące działań wymaganych po stronie użytkownika:

W celu zminimalizowania trudności i zapewnienia ciągłej opieki nad pacjentami firma ArcRoyal zaleca następujące działania:

1. Należy skontrolować swoje zapasy, aby zidentyfikować urządzenia nadmuchujące, których dotyczy problem.
2. Sprawdzić potencjalne uszkodzenie blistra zgodnie z rysunkami i instrukcjami wymienionymi na etykiecie i w instrukcji użycia: wszelkie uszkodzone i/lub pęknięte blistry muszą być niezwłocznie zutilizowane.
3. Po sprawdzeniu dobrych produktów można używać bez ryzyka, własności oryginalnych opakowań nie pogarszają się z biegiem czasu. Jeśli do tej pory na blistrze nie wystąpiły pęknięcia, integralność produktu nie jest zagrożona.
4. Nie używać niekompatybilnych produktów.
5. Należy wypełnić załączony formularz weryfikacji (Załącznik I). **Należy to zrobić nawet, jeśli nie posiadają Państwo produktu, którego dotyczy problem.**
6. Wypełniony formularz odpowiedzi na akcję naprawczą Załącznik I do ArcRoyal (emma.russell@owens-minor.com)
7. Jeśli urządzenie zostanie zutilizowane w siedzibie klienta, należy wypełnić Załącznik II i zwrócić go do firmy ArcRoyal.



www.arcroyal.ie

Virginia Road, Kells,
Co Meath, Irlandia

Tel.: +353 (0)46 928 0100

Faks: +353 (0)46 928 0110

Przekazanie niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa:

Prosimy niezwłocznie przekazać tę informację do wszystkich oddziałów w Państwa placówce, w których mogą być przechowywane urządzenia nadmuchujące. Ponadto należy upewnić się, że kopia niniejszego dokumentu zostanie przekazana wszelkim innym organizacjom, do których mogły zostać przekazane urządzenia nadmuchujące, których dotyczy problem. W celu zapewnienia skuteczności akcji należy pamiętać o niniejszym powiadomieniu i akcji naprawczej przez odpowiedni czas.

Dziękujemy za natychmiastowe poświęcenie uwagi i Państwa współpracę. Jest nam przykro z powodu wszelkich ewentualnych niedogodności. W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości proszę o kontakt.

Z poważaniem

Emma Russell
Specjalista ds. zgodności
ArcRoyal uc, an Owens and Minor Company



www.arcroyal.ie

Virginia Road, Kells,
Co Meath, Irlandia

Tel.: +353 (0)46 928 0100

Faks: +353 (0)46 928 0110

Załącznik I

Formularz odpowiedzi na akcję naprawczą – FSN17D001

Prosimy o potwierdzenie, poprzez podanie poniższych informacji, że otrzymali Państwo i przeczytali niniejsze powiadomienie oraz zrozumieli, na czym polega akcja naprawcza.

Wypełniony formularz odpowiedzi należy natychmiast odesłać za pośrednictwem faksu lub drogą elektroniczną:

Faks: 00353469280110

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

Sprawdzono zapasy i znaleziono następujące urządzenia nadmuchujące 30ATM, których dotyczy ten problem

Nr katalogowy ArcRoyal	Numer partii	Liczba posiadanych urządzeń, których dotyczy problem

W niniejszej placówce odczytano i zrozumiano informacje przekazane nam w powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa wydanym przez firmę ArcRoyal w związku z urządzeniami nadmuchującymi 30ATM, której dotyczy problem.

Nazwa placówki	
Adres placówki	
Imię i nazwisko (drukowanymi literami) i tytuł	
Podpis i stanowisko	
Numer telefonu/faksu	



www.arcroyal.ie

Virginia Road, Kells,
Co Meath, Irlandia

Tel.: +353 (0)46 928 0100

Faks: +353 (0)46 928 0110

Załącznik II

Certyfikat zniszczenia

Zaświadczam, że produkty wymienione w poniższej tabeli zostały zniszczone i usunięte z zapasów magazynowych w związku z instrukcjami dostarczonymi w wydanym przez firmę ArcRoyal powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa nr FSN17D001.

Nr katalogowy ArcRoyal	Numer partii	Liczba zniszczonych

Podpis osoby upoważnionej:

Imię i nazwisko:

Stanowisko:

Data:

Zniszczenie wymienionych powyżej wyrobów medycznych przeprowadzono w dniu