

URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK

| | |
|-------------------------|--|
| Obchodní název produktu | Inflační zařízení |
| Ref. č. | 12-003704 |
| Číslo šarží | 14031488, 14031616, 14052717, 14052718, 14052840, 14062509, 14062607, 14072726, 14072798 |
| Typ události | BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ |

Vážení,

BLIŽŠÍ INFORMACE K RELEVANTNÍMU PRODUKTU

Společnost ArcRoyal vydala oznámení o dobrovolném nápravném opatření k výše uvedeným produktům.

Jde o jednodílné inflační zařízení k jednorázovému použití včetně válce o objemu 30 cc se zámkovým designem, který ovládá píst, ručním držadlem, manometrem a vysokotlakou spojovací hadičkou s rotačním adaptérem.

Zařízení s referenčním číslem 12-003704 se používají během angioplastiky.

POPIS PROBLÉMU

Bylo nahlášeno několik případů, kdy nebylo možné zvýšit tlak nad 10 atm. Pokud je nám známo, popsané případy nevedly k žádným následkům u pacienta, kromě déle trvajících výkonů.

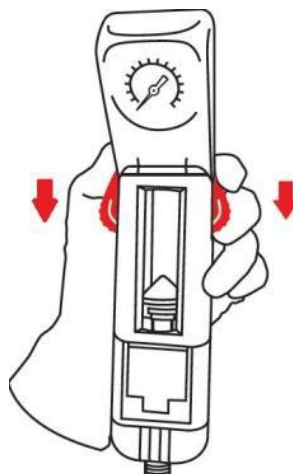
Tyto obtíže se mohou vyskytnout při zvýšení tlaku nad 10 atm, a to bez předchozího manuálního uzamknutí zdravotnickým personálem před inflací. V případě více inflací může být automatický návrat do uzamknuté pozice po inflaci nedostatečný vzhledem k nadměrnému tření mezi jednotlivými částmi zařízení. Tudiž pokud osoba provádějící výkon neuzamkne manuálně páčky před provedením inflace, systém nemusí být uzavřen, pokud se tlak zvýší nad 10 atm. V takovém případě by tlak klesnul a bylo by nutné uzavřít zařízení manuálně, aby se zajistilo nové zvýšení tlaku.

POPIS BEZPEČNOSTNÍHO OPATŘENÍ

Společnost ArcRoyal tímto vydává bezpečnostní upozornění, aby tak poskytla doplňující objasnění pro použití inflačního zařízení. V návodu k použití se uvádí, že aby bylo možné balónek nafouknout, uživatel se musí řídit následujícím: „Použijte páčku zámku, otáčejte ruční držadlo pomalu po směru hodinových ručiček, dokud není dosaženo požadované polohy.“

Společnost ArcRoyal připojuje následující objasnění: v případě potřeby je nutné PŘED KAŽDOU INFLACÍ ručně uzavřít páčky zatažením směrem k uživateli, jak je znázorněno na obrázku níže, a uzamknutí zkontrolovat. Tato informace bude uvedena na každém balení od dnešního dne, a to ve formě nálepků.

VZOR NÁLEPKY



Před každou inflací

POKYNY K PROVEDENÍ BEZPEČNOSTNÍHO OPATŘENÍ

1. Pečlivě si přečtěte bezpečnostní informace.
2. Předjte informace o tomto bezpečnostním opatření každé relevantní osobě ve vaší organizaci nebo jakékoli další organizaci, kam se mohly dotčené produkty dostat.
3. Vyplňte příložené potvrzení o doručení a odešlete ho faxem na č.: 00353 46 9280110 nebo e-mailem na adresu: iarmstrong@arcroyal.ie nebo dmulvin@arcroyal.ie



Advisory Corrective Action Response For

Veďte prosím na vědomí, že jste obdrželi, přečetli a pochopili, že opatření, která mají být přijata vyplněním níže uvedené informace.

The Vyplněný formulář reakce by měla být okamžitě vráceny zpět faxem nebo e-mailem

Faxem na č: 00353469280110
nebo e-mailem na adresu: iarmstrong@arcroyal.ie

Ověřil jsem naše zásoby a našel následující počet postižených nafukovacích zařízení.

| Číslo šarže | Množství na skladě (pokud není uvedte 0) |
|-------------|--|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

Toto zařízení je přečetl a pochopil informace, které nám prostřednictvím poradního sdělení vydaného ArcRoyal ve vztahu k zařízením inflace 12-003704

| | |
|------------------------------|--|
| Název zařízení | |
| zařízení Adresa | |
| Vaše Čitelné jméno a funkce | |
| Podpis a funkce | |
| Telefonní číslo / číslo faxu | |