

**Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania  
systemu do hybrydowej telerehabilitacji kardiologicznej drEryk Kardio**

Numer referencyjny: 01/2023

Komunikat kierowany do profesjonalnych użytkowników systemu do hybrydowej telerehabilitacji kardiologicznej drEryk Kardio

*Szanowni Państwo,*

W wyniku prowadzonego wobec drEryk S.A. postępowania administracyjnego Spółka została zobowiązana do przeprowadzenia odpowiednich zewnętrznych działań korygujących w postaci dostarczenia wszystkim użytkownikom systemu do hybrydowej telerehabilitacji kardiologicznej drEryk Kardio poprawionych instrukcji używania, a także wymiany wagi u użytkowników, z implantami t takimi jak rozrusznik serca, którzy zgłoszą takie zapotrzebowanie oraz sporządzenia niniejszej notki bezpieczeństwa.

Spółka podkreśla jednocześnie, że Prezes Urzędu w toku postępowania stwierdził, że **system do hybrydowej telerehabilitacji kardiologicznej drEryk Kardio nie stwarza niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów i zgodnie z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych po przeprowadzeniu opisanych poniżej działań może pozostać w użytkowaniu.**

**Kwestie bezpieczeństwa:**

Instrukcje używania dostarczane dotychczas z systemem do hybrydowej telerehabilitacji kardiologicznej drEryk Kardio nie informowały w wystarczający sposób o prawidłowym używaniu dostarczonych im w tym systemie wyrobów medycznych.

Dodatkowo drEryk S.A. podkreśla, że w przypadku pacjentów z implantami takimi jak rozrusznik serca nie można stosować dostarczanej razem z systemem wagi Beurer BF6000.

Jak dotąd nie zidentyfikowano w związku z powyższym żadnych incydentów medycznych.

**Działania, które należy podjąć:**

drEryk S.A. **prosi personel medyczny nadzorujący przeprowadzane wobec pacjentów świadczenia z zakresu hybrydowej rehabilitacji kardiologicznej o zapoznanie się ze zaktualizowanymi instrukcjami używania systemu.** Jeśli treść instrukcji będzie budziła jakiegokolwiek wątpliwości - prosimy o poinformowanie o tym spółki w celu ewentualnego dodatkowego przeszkolenia personelu.

Dodatkowo prosimy o zweryfikowanie czy pacjenci implantami takimi jak rozrusznik serca korzystają z wagi Beurer BF6000 czy wagi Charder Medical MS6110 BT. Jeśli pacjenci z implantami korzystają z wagi Beurer BF6000, to przypominamy, że nie jest ona przeznaczona do stosowania w ich przypadku i prosimy o wymianę tej wagi u takich pacjentów na wagę Charder Medical MS6110 BT. Jeśli nie dysponują Państwo taką wagą – prosimy o kontakt z przedstawicielami drEryk S.A.

drEryk S.A. prosi również o przekazanie wszystkim pacjentom korzystającym z systemu zaktualizowanych instrukcji używania oraz prosimy o poinformowanie ich o konieczności korzystania z systemu do hybrydowej telerehabilitacji kardiologicznej drEryk Kardio (w tym wszystkich wyrobów medycznych znajdujących się w zestawie) ściśle z ich instrukcjami używania.

---

Prosimy Państwa o przeprowadzenie wskazanych działań najpóźniej w ciągu 7 dni kalendarzowych od daty otrzymania zawiadomienia. Przepraszamy za niedogodności, na które mogła narazić Państwa ta sytuacja, i z góry dziękujemy za Państwa pomoc.

Osoba wyznaczona do kontaktu z Państwem w niniejszej sprawie to: Tomasz Długosz (biuro@dreryk.pl) W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt.

Z wyrazami szacunku,

\_\_\_\_\_