

Numer referencyjny: FA2017-14

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA
PRODUKTU (URGENT FIELD SAFETY NOTICE)
System Zarządzania Temperaturą ARCTIC SUN

Szanowny Panie/Szanowna Pani

List ten ma na celu poinformowanie Pana/Pani o działaniach zaradczych dotyczących bezpieczeństwa zainicjowanych przez Medivance (Bard), spółkę zależną C.R. Bard, Inc., obejmujących System Zarządzania Temperaturą ARCTIC SUN® 5000.

Przyczyna zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa (FSN):

Firma Bard wydaje zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa celem zwrócenia uwagi użytkownikom Systemu Zarządzania Temperaturą ARCTIC SUN® 5000 na aktualizację instrukcji użytkownika, zgodnie z dołączonym dodatkiem oznakowania. Niniejszy dodatek oznakowania powinien być stosowany wraz z aktualnym podręcznikiem użytkownika oraz podręcznikiem serwisowym dla Państwa urzędnika i zostanie uwzględniony w oznaczaniu wszystkich urządzeń dystrybuowanych w przyszłości przez firmę Bard.

Dodatek oznakowania wskazuje, że zalecane są okresowy serwis i konserwacja systemu zarządzania temperaturą ARCTIC SUN® 5000 w celu zredukowania zagrożenia usterką pewnych komponentów.

Niniejszy komunikat zawiera również szczegóły dotyczące Programu konserwacji zapobiegawczej oferowanego przez firmę Bard celem wsparcia w regularnym serwisowaniu i konserwacji Państwa urzędnika.

Nie jest to akcja wycofania produktu i firma Bard nie wymaga zwrotu żadnego urządzenia z rynku w wyniku tego powiadomienia.

Nasze dane wskazują że Państwa instytucja nabyła jedno lub więcej urządzeń objętych Pilnym komunikatem dotyczącym bezpiecznego stosowania produktu, zgodnie z tabelą 1 poniżej.

Nazwa produktu	Kod produktu
System zarządzania temperaturą ARCTIC SUN® 5000 (220-240 V, Europa)	5000-01-01
System zarządzania temperaturą ARCTIC SUN® 5000 (220-240 V, Wielka Brytania)	5000-01-02
System zarządzania temperaturą ARCTIC SUN® 5000 (230 V, Szwajcaria)	5000-01-07
System zarządzania temperaturą ARCTIC SUN® 5000 (230 V, RPA)	5000-01-08

Tabela 1: Kody produktów, których dotyczy problem

Informacja o ryzyku klinicznym

Jeżeli dojdzie do uszkodzenia pewnych komponentów Systemu Zarządzania Temperaturą ARCTIC SUN® 5000, system może przestać działać zgodnie z założeniem, powodując brak dostępności dla pacjenta terapii chłodzenia lub ponownego nagrzewania.

Firma Bard wykonała ocenę zagrożenia zdrowia celem oceny zagrożeń związanych z brakiem dostępności użytkownika Systemu Zarządzania Temperaturą ARCTIC SUN® 5000. W wyniku analizy stwierdzono średnie zagrożenie, które definiowane jest jako usterka mogąca przyczynić się do scenariusza w przypadku którego istnieje możliwość wymagania postępowania przez specjalistę medycznego, ale jest mało prawdopodobne, że będzie to powiązane z trwałym upośledzeniem funkcji ciała lub trwałym uszkodzeniem struktur ciała.

Brak raportów o szkodliwym działaniu ubocznym w postaci poważnych obrażeń lub wskazań innych obrażeń lub chorób zgłoszonych w związku z problemami z niewystarczającym chłodzeniem/pompowaniem.



Jeżeli System Zarządzania Temperaturą ARCTIC SUN® 5000 przestanie działać zgodnie z założeniem, należy zastosować alternatywne konwencjonalne metody kontrolowania temperatury pacjenta. Obejmują one:

- Przełączenie na inny System Zarządzania Temperaturą ARCTIC SUN® 5000, jeżeli jest dostępny.
- Wybór innego urządzenia zarządzania temperaturą docelową, jeżeli jest dostępne.
- Powrót do konwencjonalnych sposobów wprowadzania i utrzymywania hipo- lub normotermii (np. lód, zimne pakiety, mokre ręczniki, wentylatory lub dożylna infuzja schłodzonego roztworu soli fizjologicznej w celu wprowadzenia hipotermii).

Uwaga: o niniejszych działaniach zaradczych dotyczących bezpieczeństwa zostanie powiadomiony stosowny organ. W ramach tych działań prosimy o przestrzeganie poniższych instrukcji oraz powiadomienie firmy Bard o dostosowaniu się przez Państwa do niniejszych działań zaradczych dotyczących bezpieczeństwa.

Program konserwacji zapobiegawczej

W celu wsparcia klientów w zakresie utrzymania wydajności systemu firma Bard proponuje Program konserwacji zapobiegawczej dla Systemu Zarządzania Temperaturą ARCTIC SUN® 5000. Program jest wprowadzany celem zachęty do okresowego serwisowania kluczowych komponentów systemu zarządzania temperaturą ARCTIC SUN® 5000, dla utrzymania jego wydajności..

Konserwacja zapobiegawcza obejmuje ocenę i potencjalną wymianę czterech kluczowych komponentów (tj. pompy mieszającej, pompy obiegowej, nagrzewnicy i zaworów upustowych) Systemu Zarządzania Temperaturą ARCTIC SUN® 5000, które mają za sobą ponad 2000 godzin użytkowania.

W celu zakupu programu konserwacji zapobiegawczej w firmie Bard, lub zakupu poszczególnych komponentów, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Bard.

Wymagane działania ze strony Państwa i Państwa Zakładu Opieki Zdrowotnej jako element niniejszej FSN:

1. Przekazać niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu wszystkim pracownikom stosującym System Zarządzania Temperaturą ARCTIC Sun® 5000.
2. Należy upewnić się, że treść niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu jest zrozumiała dla personelu.
3. Załączony dodatek oznakowania należy zastosować w połączeniu z podręcznikiem użytkownika oraz podręcznikiem serwisowym Systemu Zarządzania Temperaturą ARCTIC SUN® 5000.
4. Jeżeli produkt został przekazany dalej, prosimy o identyfikację tej organizacji i powiadomienie jej natychmiast o niniejszym działaniu. Do zawiadomienia można załączyć kopię tego pisma.
5. Prosimy wypełnić dołączony zwrotny formularz weryfikacyjny i przesłać do firmy Bard na numer **faksu +48 22 321 09 38** lub na dres **e-mail: bok.poland@crbard.com**
- 6.

Uwaga: Pomimo, iż firma Bard nie wymaga zwrotu narażonego produktu, jest bardzo ważne otrzymanie wypełnionego przez Państwa zwrotnego formularza weryfikacyjnego, tak szybko jak to możliwe.

Doceniamy Państwa współpracę i pomoc w rozwiązaniu tego problemu i bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą wynikać z tego działania. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania lub potrzebują pomocy w tym zakresie, proszę się skontaktować z lokalnym dystrybutorem lub przedstawicielem Biura Obsługi Klienta firmy Bard.

Z poważaniem,
Z ramienia C. R. Bard, Inc,

Załącznik 1: Dodatek do instrukcji obsługi
Załącznik 2: Dodatek do instrukcji serwisowej



NUMER REFERENCYJNY: FA2017-14

ZWROTNY FORMULARZ WERYFIKACYJNY

System Zarządzania Temperaturą ARCTIC Sun® 5000

Podając poniższe informacje potwierdzają Państwo, że Wasz Zakład Opieki Zdrowotnej lub Organizacja otrzymały Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu nr FA2017-14 oraz, że został on przeczytany i zrozumiany.

1. Określanie godzin pracy systemu dla Państwa urządzenia(urządzeń)

- Włączyć urządzenie.
 - Przejść do ekranu Wybór terapii i nacisnąć przycisk „Pomoc” znajdujący się w dolnym lewym narożniku ekranu.
 - Nacisnąć przycisk „Indeks pomocy”.
 - Wybrać temat „Konserwacja i serwis”
 - Wybrać podtemat „Diagnostyka systemu”.
 - Nacisnąć przycisk „Wyświetl”.
- Przewinąć do spodu strony, aby znaleźć godziny pracy systemu.

2. Podać godziny pracy systemu dla każdego z Państwa urządzeń

Numer seryjny	Bieżące godziny pracy systemu

Prosimy WYDRUKOWAĆ swoje informacje kontaktowe i dokładnie wypełnić formularz

Imię i nazwisko	
Tytuł	
Nazwa klienta lub szpitala	
Numer telefonu	
(podpisano)	
Data	

Prosimy o zwrot wypełnionego formularza do:

Aneta Gajewska
Bard Poland Sp. z o.o.
Ul. Cybernetyki 9
02-677 Warszawa

