

XX grudnia 2019 r.

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY
BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU —
MDS-19-1657

Aparat USG BARD Site~Rite® 8

Nr ref.: 9770550 (wszystkie numery seryjne)

Typ działania: porada

Adresaci: personel kliniczny, menedżerowie ds. ryzyka, personel biomedyczny

Niniejsze pismo zawiera ważne informacje wymagające **natychmiastowej** uwagi.

Szanowni Państwo!

Firma BD wydaje doradczy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu w odniesieniu do aparatu USG BARD Site~Rite® 8 (nr ref.: 9770550) z powodu problemu dotyczącego wskaźnika stanu akumulatora urządzenia. Zgodnie z naszą dokumentacją dystrybucyjną Państwa placówka mogła otrzymać produkt, którego to dotyczy.

Opis problemu

W związku z rosnącą liczbą reklamacji firma BD dowiedziała się o problemie dotyczącym wskaźnika stanu akumulatora aparatu USG Site~Rite® 8 (nr ref.: 9770550). Wskaźnik może nieprawidłowo wskazywać bieżący poziom naładowania, gdy akumulator jest bliski rozładowania. W rezultacie podczas pracy wyłącznie na zasilaniu akumulatorowym aparat Site~Rite® 8 może się nagle wyłączyć bez wcześniejszego ostrzeżenia użytkownika. Problem ten nie występuje, gdy urządzenie jest podłączone do źródła zasilania prądem przemiennym. Zgodnie z instrukcją użytkowania, jeśli występuje problem z zasilaniem akumulatorowym, w celu umożliwienia obsługi należy podłączyć zasilacz sieciowy.

Według analizy statystycznej prawdopodobieństwo wyczerpania akumulatora (a tym samym nagłego wyłączenia) wzrasta w aparatach, które były używane przez ponad 19 miesięcy. Nie zgłoszono żadnych przypadków obrażeń ciała pacjentów w związku z tym problemem. Nagłe wyłączenie aparatu USG Site~Rite® 8 może spowodować nieudaną próbę wprowadzenia, co wymagałoby wyjęcia i wymiany cewnika.

Natychmiastowe działanie, które powinien podjąć klient

Zaleca się, aby wszystkie aparaty USG Site~Rite® 8 (nr ref.: 9770550) w trakcie stosowania podczas procedur klinicznych były zawsze podłączone do źródła zasilania prądem przemiennym do momentu wdrożenia poniższego działania naprawczego.

BARD Poland Sp. z o.o.
02-823 Warszawa, ul. Osmańska 14
Tel. (22) 321 09 30, fax (22) 321 09 38
REGON: 141188508, NIP: 1070008645

BARD Poland Sp. z o.o.
Michalina Czyżnikowska
Junior RA/QC/CS Specialist
Michalina Czyżnikowska



Działanie naprawcze podejmowane przez firmę BD

Firma BD pracuje obecnie nad rozwiązaniem, które poprawi działanie wskaźnika stanu akumulatora, tak aby dokładnie wskazywał pozostały czas pracy akumulatora. Będzie ono dostępne do czerwca 2020 r. Gdy ulepszenie wskaźnika stanu akumulatora będzie dostępne, firma BD skontaktuje się z placówką.

Działania do podjęcia przez klientów:

1. Niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu należy przekazać wszystkim osobom w placówce, które mogą korzystać z aparatu USG BARD Site~Rite® 8 (nr ref.: 9770550).
 - o Zaleca się, aby wszystkie aparaty USG Site~Rite® 8 (nr ref.: 9770550) w trakcie stosowania podczas procedur klinicznych były zawsze podłączone do źródła zasilania prądem przemiennym do momentu wdrożenia działania naprawczego.
2. Jeśli przekazali Państwo takie produkty dalej, prosimy o ustalenie ich użytkowników i niezwłoczne powiadomienie ich o niniejszym komunikacie doradczym.
3. Prosimy odesłać wypełniony formularz odpowiedzi klienta ze strony 3 na adres:

bok.poland@crbard.com, możliwie jak najszybciej, ale nie później niż do 30 stycznia 2020 r.

Nie wymaga się od klientów zwrotu aparatów USG BARD Site~Rite® 8 (nr ref.: 9770550) do firmy BD. Te produkty mogą być nadal użytkowane zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa

Osoba do kontaktu

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących produktu lub w przypadku braku możliwości stosowania wyłącznie zasilania prądem przemiennym należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy BD lub biurem firmy BD pod numerem telefonu **+48 22 321 09 30** lub pod adresem e-mail **bok.poland@crbard.com**

Potwierdzamy, że odpowiednie organy regulacyjne zostały zawiadomione o niniejszych działaniach.

Firma BD chce przyczynić się do postępów w medycynie. Nasze działania są ukierunkowane przede wszystkim na bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników oraz na zapewnianie wysokiej jakości produktów. Przepraszamy za niedogodności, na które mogła narazić Państwa ta sytuacja, i z góry dziękujemy za Państwa pomoc firmie BD w jak najszybszym i jak najskuteczniejszym rozwiązaniu problemu.

BARD Poland Sp. z o.o.
02-823 Warszawa, ul. Osmańska 14
Tel. (22) 321 09 30, fax (22) 321 09 38
REGON: 141188508, NIP: 1070008645

BARD Poland Sp. z o.o.
Michałina Czyżalkowska
Junior RA/QC/CS Specialist
Michałina Czyżalkowska

Z poważaniem

William David
Starszy dyrektor ds. zgodności
i jakości na obszar EMEA
BD Switzerland Sàrl



Formularz odpowiedzi klienta — MDS-19-1657

Aparat USG BARD Site~Rite® 8

Nr ref.: 9770550 (wszystkie numery seryjne)

Niniejszy formularz należy czytać w połączeniu z komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu nr MDS-19-1657 i odesłać formularz po jego wypełnieniu i podpisaniu jak najszybciej, ale **nie później niż do 30 stycznia 2020 r.**, na adres bok.poland@crbard.com / fax. **22 321 09 38**.

Składając podpis poniżej, potwierdzam przeczytanie niniejszego komunikatu, jego zrozumienie oraz wykonanie wszystkich zalecanych działań zgodnie z wymaganiami.

Nazwa klienta/placówki:	
Oddział (jeśli ma zastosowanie):	
Adres:	
Kod pocztowy:	Miasto:
Imię i nazwisko osoby do kontaktu:	
Stanowisko:	
Numer telefonu osoby do kontaktu:	Adres e-mail osoby do kontaktu:
Podpis:	Data:

Dopiero po odesłaniu tego formularza do firmy BD można uznać, że niniejsze działanie zostało zakończone w przypadku danego klienta.

Prosimy o podanie danych kontaktowych osoby (jeśli jest to osoba inna, niż podano powyżej), z którą najlepiej się skontaktować w sprawie ulepszenia wskaźnika stanu akumulatora, gdy będzie ono dostępne (czerwiec 2020 r.).

Imię i nazwisko	Stanowisko	Telefon	E-mail

BARD Poland Sp. z o.o.
02-823 Warszawa, ul. Osmańska 14
Tel. (22) 321 09 30, fax (22) 321 09 38
REGON: 141188508, NIP: 1070008645

BARD Poland Sp. z o.o.
Michalina Czyżnikowska
Junior RA/QC/CS Specialist
Michalina Czyżnikowska