

13 stycznia 2022 r.

**PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY
BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU – IDS-
21-4213**

Analizator BD Veritor™ Plus

Nr kat.: 256066 **Numery seryjne:** wszystkie nieprzeterminowane analizatory

Typ działania: wytyczna

**Do wiadomości: personel medyczny, menedżerowie ochrony zdrowia,
personel okołomedyczny**

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

Szanowni Państwo!

Firma BD przesyła niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu odnoszący się do wszystkich nieprzeterminowanych analizatorów BD Veritor™ Plus (patrz tabela 1 poniżej), ponieważ zgodnie z naszymi rejestrami dystrybucji Państwa placówka mogła otrzymać produkt, którego dotyczy problem.

Opis produktu	Kod produktu (nr kat.)	Numer seryjny	Data ważności
Analizator BD Veritor™ Plus	256066	Wszystkie nieprzeterminowane analizatory	Od 31.12.2021 do 31.08.2024

Tabela 1: Produkt, którego dotyczy problem.

Opis problemu

W ramach informacji zwrotnej od klientów firma BD otrzymała 2 reklamacje, w których zgłoszono, że analizator BD Veritor™ Plus może ulegać przegrzaniu i/lub spowodować pożar. Problem ten może wystąpić, jeśli w celu zasilania aparatu zostanie użyty niedozwolony zasilacz sieciowy, tzn. inny niż zasilacz dostarczony przez firmę BD razem z analizatorem BD Veritor™ Plus.

Na podstawie tych informacji zwrotnych oraz w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia tego typu problemu firma BD stanowczo podkreśla, że do zasilania aparatu należy używać **wyłącznie** zasilacza sieciowego dostarczonego wraz z urządzeniem, tak jak podano w instrukcji obsługi (numer dokumentu 8091498, wersja 08). Należy zapoznać się z sekcją 1.5.3 „Zestawienie przestróg i ostrzeżeń”, jak przedstawiono na rysunku 1 poniżej.

AC ADAPTER WARNING: RISK OF FIRE! SHOCK HAZARD! To prevent electric shock, do not remove the cover. No user-serviceable parts inside. This unit contains hazardous voltages and should only be opened by a trained and qualified technician. Do not use if bent, cracked, modified or compromised. **Use only the AC power adapter provided with the Analyzer.**

Figure 1: IFU Section 1.5.3 “Summary of Cautions and Warnings”

Instrukcję obsługi można również uzyskać i pobrać na podstawie kodu produktu (nr kat.) 256066, korzystając z następującego łącza:

<https://www.bd.garad.eifu.online/>

Należy zapoznać się z załącznikiem 1 zamieszczonym poniżej, przedstawiającym zasilacz sieciowy dostarczany wraz z analizatorem BD Veritor™ Plus.

Niniejszy komunikat ogranicza się do produktu, którego kod wymieniono w tabeli 1 powyżej, i dotyczy wszystkich analizatorów z terminem ważności przypadającym w okresie od 31 grudnia 2021 r. do 31 sierpnia 2024 r.

Ryzyko kliniczne

Pożar wywołany problemami z zasilaniem może spowodować oparzenia drugiego lub trzeciego stopnia, jeśli użytkownik znajduje się zbyt blisko urządzenia. Do chwili obecnej firma BD nie otrzymała zgłoszeń dotyczących poważnych obrażeń związanych z opisywanym problemem.

Działania podjęte przez firmę BD:

W przypadku przyszłych dostaw analizatora BD Veritor™ Plus na zasilaczu zostanie umieszczona dodatkowa etykieta, która pomoże użytkownikom zidentyfikować zasilacz analizatora BD Veritor™ Plus.

Od dotychczasowych użytkowników analizatora BD Veritor™ Plus firma BD wymaga podjęcia działań opisanych poniżej.

Działania, które muszą podjąć klienci:

1. Niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu należy rozesłać do wszystkich osób w Państwa placówce, które mogą używać analizatorów BD Veritor™ Plus.
2. Jeśli przekazali Państwo takie produkty dalej, należy niezwłocznie ustalić ich użytkowników i powiadomić ich o tym komunikacie.
3. **NALEŻY UŻYWAĆ WYŁĄCZNIE** zasilacza sieciowego dostarczonego z analizatorem BD Veritor™ Plus. Należy zapoznać się z załącznikiem 1 zamieszczonym poniżej, przedstawiającym zasilacz sieciowy dostarczany z analizatorem BD Veritor™ Plus. Informacje

na temat konfiguracji zasilacza sieciowego oraz przestrogi są zamieszczone w sekcji 2.3 instrukcji obsługi analizatora BD Veritor™ Plus (numer dokumentu 8091498, wersja 08).

4. W razie potrzeby można zakupić zamienny zasilacz sieciowy (kod produktu 445201), dzwoniąc do działu obsługi klienta firmy BD.
5. Prosimy odesłać wypełniony formularz odpowiedzi klienta zamieszczony na stronie 4 niniejszego dokumentu na adres aleksandra.anna.wichowska@bd.com **w najszybszym możliwym terminie, lecz nie później niż do dnia 28 lutego 2022 r.** Jeśli nie używają już Państwo produktu, nadal ważne jest, aby odesłali Państwo formularz odpowiedzi klienta na potrzeby naszych procedur zgodności.

Klienci nie muszą zwracać żadnego analizatora BD Veritor™ Plus do firmy BD. Można nadal używać tych produktów zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu oraz w instrukcjach obsługi analizatora BD Veritor™ Plus.

Osoba do kontaktu

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego pisma prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy BD lub lokalnym biurem firmy BD pod numerem telefonu +48 538 632 785 lub pod adresem e-mail aleksandra.anna.wichowska@bd.com

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

Firma BD jest zaangażowana w rozwój medycyny. 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.

Z poważaniem

Lorna Darrock
Starszy menedżer ds. jakości produktów po wprowadzeniu do obrotu
i jakości na obszarze EMEA



Formularz odpowiedzi klienta — IDS-21-4213

Analizator BD Veritor™ Plus

Nr kat.: 256066 Numery seryjne: wszystkie nieprzeterminowane analizatory

Prosimy przeczytać niniejszy formularz oraz komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu, IDS-21-4213, a następnie odesłać wypełniony i podpisany formularz możliwie jak najszybciej, lecz **nie później niż do dnia 28 lutego 2022 r.**, faksem lub na adres **+48 223 771 101 / aleksandra.anna.wichowska@bd.com**

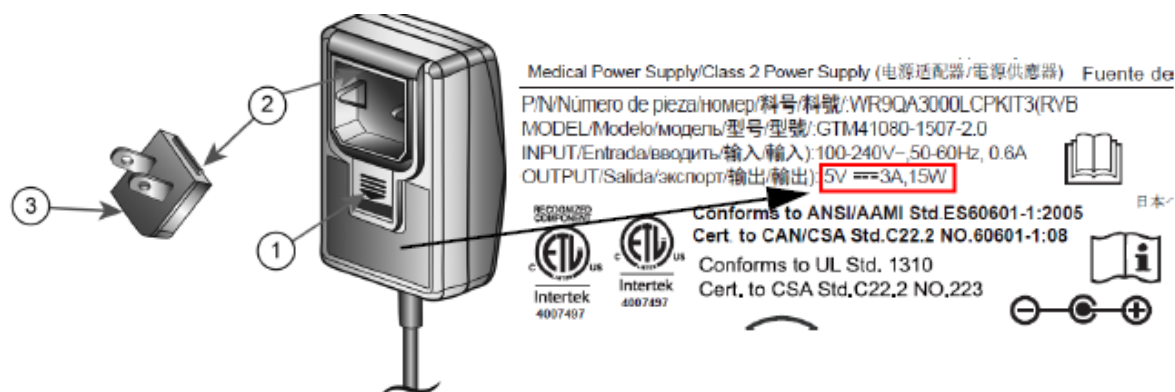
Składając podpis poniżej, potwierdzam przeczytanie niniejszej Notatki, jej zrozumienie oraz wykonanie wszystkich zalecanych działań zgodnie z wymaganiami.

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 w przypadku danego klienta niniejsze działanie zostało zakończone.

Załącznik 1 — Ilustracja zasilacza sieciowego dostarczanego z analizatorem BD Veritor™ Plus

NALEŻY UŻYWAĆ WYŁĄCZNIE następującego zasilacza sieciowego:



CAUTION

THE ANALYZER WILL NOT CHARGE IF THE POWER ADAPTER OUTPUT IS GREATER THAN 5V 3A, 15W. IF THE BATTERY ICON IS FLASHING OR THE BATTERY CHARGE IS REQUIRED, MAKE SURE THE ANALYZER IS CONNECTED TO THE BD SUPPLIED POWER ADAPTER.

W instrukcji obsługi analizatora BD Veritor™ Plus (numer dokumentu 8091498, wersja 08), sekcja 2.3, zamieszczone są informacje na temat konfiguracji zasilacza sieciowego oraz przestrogi.