

**Numer referencyjny: FA2016-47**

## **PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA** **System zarządzania temperaturą ARCTIC SUN**

Szanowna Pani / Szanowny Panie

List ten ma na celu poinformowanie Pana/Pani o działaniach zaradczych dotyczących bezpieczeństwa zainicjowanych przez Medivance (Bard), stanowiącą pełną własność C.R. Bard, Inc., obejmujących system zarządzania temperaturą Arctic Sun.

### **Przyczyna zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa (FSN):**

Firma Bard wydaje zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa celem zwrócenia uwagi użytkownikom systemu zarządzania temperaturą Arctic Sun o dodatkowym oświadczeniu ostrzegawczym do etykietowania urządzenia, zgodnie z dołączonym dodatkiem znakowania. Dodatkowe ostrzeżenie zostało dołączone do oznakowania urządzenia celem złagodzenia potencjalnych możliwości infekcji wywołanych przez Nontuberculosis Mycobacterium (NTM), w formie zakazu użytkowania urządzenia w środowisku sali operacyjnej, gdzie taka infekcja może wystąpić.

Nie jest to akcja przywoławcza produktu i firma Bard nie wymaga zwrotu żadnego urządzenia z rynku w wyniku tego powiadomienia. Do firmy Bard nie zgłoszono żadnych raportów o działaniach ubocznych lub innych wskazaniach obrażeń lub chorób dotyczących infekcji lub infekcji ustrojowych, rzekomo wynikających lub związanych z zastosowaniem systemu zarządzania temperaturą Arctic Sun.

Nasze dane wskazują że Państwa instytucja zakupiła jedno lub więcej urządzeń objętych zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa zgodnie z tabelą 1 poniżej.

<b>Nazwa produktu</b>	<b>Kod produktu</b>
System zarządzania temperaturą ARCTIC SUN® 2000 (115 VAC)	2000-02
System zarządzania temperaturą ARCTIC SUN® 2000 (230 VAC)	2000-03
System zarządzania temperaturą ARCTIC SUN® 2000 (230 VAC, cichy)	2000-04
System zarządzania temperaturą ARCTIC SUN® 2000 (100 VAC / 50-60 Hz, Japonia)	2000-10
System zarządzania temperaturą ARCTIC SUN® 2000 (220 VAC / 60 Hz)	2000-11
System zarządzania temperaturą ARCTIC SUN® 5000 (100-120 V Ameryka Północna i Japonia)	5000-00-00
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 (220-240 V, Australia)	5000-01-03
System zarządzania temperaturą ARCTIC SUN® 5000 (220-240 V, Chiny)	5000-01-04
System zarządzania temperaturą ARCTIC SUN® 5000 (220-240 V, Brazylia)	5000-01-05
System zarządzania temperaturą ARCTIC SUN® 5000 (230 V, Szwajcaria)	5000-01-07
System zarządzania temperaturą ARCTIC SUN® 5000 (230 V, RPA)	5000-01-08
System zarządzania temperaturą ARCTIC SUN® 5000E	5000-00-00E

**Tabela 1: Kody produktów, których dotyczy problem**

### **Oświadczenie dotyczące ryzyk klinicznych:**

Firma Bard wykonała wewnętrzną ocenę zagrożenia zdrowia i stwierdziła, że istnieje jedynie bardzo niewielkie ryzyko lub zagrożenie dla pacjenta lub narażenie użytkownika na Nontuberculosis Mycobacterium (NTM) przez system zarządzania temperaturą Arctic Sun, oparte o korzystanie z urządzenia z obecnym oznakowaniem.



**Bard Limited**

Forest House, Tilgate Forest Business Park  
Brighton Road, Crawley  
West Sussex, RH11 9BP  
Anglia, Wielka Brytania.



Jednak, w szeregu ostrzeżeń, firma Bard dodaje ostrzeżenie do oznakowania urządzenia celem złagodzenia potencjalnych możliwości infekcji wywołanych przez NTM, przez wprowadzenie zakazu użytkowania urządzenia w środowisku sali operacyjnej, gdzie taka infekcja może wystąpić.

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.

**Wymagane działania dla Państwa oraz danej placówki służby zdrowia:**

1. Przekazanie niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wszystkim osobom zaangażowanym w korzystanie z systemu zarządzania temperaturą Arctic Sun.
2. Należy upewnić się, że treść niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa jest zrozumiała dla związanego personelu.
3. Załączony Dodatek oznakowania należy zastosować w połączeniu z podręcznikiem użytkownika systemu zarządzania temperaturą Arctic Sun: *Rozdział 1, Ostrzeżenia i przestrogi*
4. Jeżeli produkt został przekazany dalej, prosimy o identyfikację tej organizacji i powiadomienie ich natychmiast o niniejszym powiadomieniu. Do zawiadomienia można załączyć kopię tego pisma.
5. Prosimy wypełnić dołączony formularz kontrolny skuteczności odpowiedzi i zwrócić do Bard przez fax 22 321 09 38 lub przez e-mail na adres [bok.poland@crbard.com](mailto:bok.poland@crbard.com)  
**Uwaga:** Chociaż firma Bard nie wymaga zwrotu narażonego produktu, jest bardzo ważne otrzymanie Państwa wypełnionego arkusza sprawdzenia skuteczności odpowiedzi, 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. W przypadku pytań lub zapotrzebowania na pomoc w tym temacie, prosimy o kontakt z lokalnym inżynierem serwisu lub lokalnym centrum obsługi klienta Bard.

Z poważaniem,  
W imieniu firmy C. R. Bard, Inc,

---



**NR REF.: FA2016-47**

**FORMULARZ KONTROLNY SKUTECZNOŚCI ODPOWIEDZI**

**System zarządzania temperaturą ARCTIC SUN**

Podając poniższe informacje potwierdzają Państwo, że Wasz zakład opieki zdrowotnej lub organizacja otrzymały Komunikat związany z bezpieczeństwem wyrobu nr FA2016-47 oraz że został on przeczytany i zrozumiany.

**Prosimy uzupełnić dane kontaktowe DRUKOWANYMI LITERAMI i wypełnić wszystkie wymagane pola formularza**

Imię i nazwisko	
Stanowisko	
Nazwa konta/szpitala	
Numer telefonu osoby kontaktowej	
(podpisano)	
Data	

**Prosimy o zwrot wypełnionego formularza do:**

Aneta Gajewska  
Regulatory Affairs Specialist  
BARD Poland Sp. z o.o.  
ul. Cybernetyki 9  
02-677 Warszawa  
PL

