

Bard Limited  
Forest House, Tilgate Forest Business Park  
Brighton Road, Crawley  
West Sussex, RH11 9BP  
England, UK.

**Contact Name**

**Department/Title**

**Hospital Name**

**Address Line 1**

**Town/City**

**Postal Code**

**Country**

**Date**

Nr akt: FA2015-30

## **PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU (URGENT FIELD SAFETY NOTICE)**

### **System Zarządzania Temperaturą ARCTIC Sun® 5000**

Szanowni Państwo **Contact Name**

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa o komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu wydanego przez Medical Division (BMD), spółkę zależną w całości należącą do C.R. Bard, Inc.

#### **Przyczyna wystosowania komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu:**

Firma Bard uznała, że niektóre numery seryjne systemu zarządzania temperaturą ARCTIC Sun® 5000 mogą zawierać elementy elektroniczne, które prowadzą do przedwczesnego wyczerpania ogniwa baterii guzikowej wewnętrznego panelu sterowniczego, odpowiedzialnej za utrzymanie zegara systemowego i pamięci statycznej (SRAM). Takie przedwczesne wyczerpanie ogniwa baterii guzikowej może spowodować, że urządzenie przestanie odpowiadać po uruchomieniu systemu.

Jeśli urządzenie jest obecnie w użyciu klinicznym, może być nadal stosowane, bez obaw o wystąpienie tego typu awarii. Problem z wyczerpaniem ogniwa baterii guzikowej występuje tylko wtedy, gdy urządzenie jest wyłączone i w trybie gotowości. Ten tryb awarii nie istnieje, gdy urządzenie jest aktywne, w trakcie terapii.

Firma Bard przeprowadzi przegląd wszystkich urządzeń wysłanych w okresie od kwietnia 2011 do lutego 2015 roku, aby ustalić, czy pojawia się w nich przedwczesne wyczerpywanie ogniwa baterii guzikowej. Uszkodzenie to nie będzie dotyczyć wszystkich numerów seryjnych w tej ograniczonej liczbie produktów, ale wszystkie będą poddane przeglądowi. Szacuje się, że problem wystąpi w 23%



produktów (czyli szacuje się, że w około jednym na 4 urządzenia z ograniczonej populacji pojawić się może przedwczesne wyczerpywanie się baterii).

Informujemy, że Państwa właściwy organ jest powiadamiany o komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu. W ramach tej akcji należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami oraz powiadomieniami firmy Bard o przestrzeganiu komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu.

### Informacja o ryzyku klinicznym:

System zarządzania temperaturą ARCTIC SUN® 5000 5000 jest przeznaczony do monitorowania i kontroli temperatury pacjenta. System zarządzania temperaturą ARCTIC SUN® 5000 jest urządzeniem termoregulacji, który zawiera moduł sterujący i jednorazowych podkładek ARCTICGEL™. System jest przeznaczony do monitorowania i regulacji temperatury pacjenta w zakresie od 32°C do 38,5°C (89,6°F do 101,3°F). Wczesne rozładowanie ogniwa baterii guzikowej stanowi potencjalnie poważny problem, ponieważ system jest używany do kontroli temperatury pacjenta we wstępnie określonym zakresie i potencjalnie może zawieść w zakresie terapii, w momencie, gdy jest ona potrzebna.

Zarządzanie gorączką stało się standardem opieki. Jeśli system zarządzania temperaturą ARCTIC Sun® 5000 nie jest używany, standardowe zarządzanie gorączką może obejmować przeciwgorączkowe leczenie farmakologiczne z zastosowaniem paracetamolu lub ibuprofenu i zewnętrzne/fizyczne chłodzenie. Chłodzenie fizyczne może obejmować chłodzenie powierzchniowe kocami z cyrkulacją zimnej wody lub zimnego powietrza, workami z lodem, płukaniem nosowo-żołądkowym lub odbytowym bądź kąpielą alkoholową.

Środki farmakologiczne, takie jak acetaminofen, aspiryna lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne i kortykosteroidy hamują reakcję gorączkową poprzez hamowanie syntezy prostaglandyny, zakłócając w ten sposób stymulowany przez prostaglandynę wpływ na podwzgórze. W większości praktyk klinicznych, leki przeciwgorączkowe są często przepisywane do zwalczania temperatur powyżej 38,5 stopni Celsjusza.

Można też stosować różne metody chłodzenia zewnętrznego, takie jak wentylatory oraz gąbkowanie powierzchni ciała wodą.

**Nasze dane wskazują, że otrzymali Państwo produkt, wymieniony w załączonym Formularzu sprawdzającym skuteczność odpowiedzi. W związku z tym Państwo i/lub Państwa zakład opieki zdrowotnej powinien podjąć następujące działania:**

1. przekazać niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu wszystkim pracownikom stosującym system zarządzania temperaturą ARCTIC Sun® 5000.
2. Proszę się upewnić, że pracownicy korzystający z tego systemu zrozumieli treść tego komunikatu.
3. Jeśli urządzenie jest obecnie w użyciu klinicznym, może być nadal stosowane, bez obaw o wystąpienie tego typu awarii. Problem z wyczerpaniem ogniwa baterii guzikowej występuje tylko wtedy, gdy urządzenie jest wyłączone i w trybie gotowości. Ten tryb awarii nie istnieje, gdy urządzenie jest aktywne, w trakcie terapii.
4. Autoryzowany technik firmy Bard skontaktuje się z Państwem i/lub Państwa zakładem opieki zdrowotnej, aby umówić się na wizytę celem dokonania przeglądu i ewentualnie wymiany elementów elektronicznych systemów zarządzania temperaturą Arctic Sun® 5000 w przypadku stwierdzenia wystąpienia opisanego stanu. Przegląd będzie wymagać udostępnienia urządzenia w uzgodnionym czasie wizyty.
5. Jeśli Państwo przekazali dalej ten produkt, prosimy o wskazanie organizacji, która je otrzymała w załączonym Formularzu sprawdzającym skuteczność odpowiedzi i o natychmiastowe powiadomienie takiej organizacji o niniejszym komunikacie. Do zawiadomienia można załączyć kopię tego pisma. Afilijowany technik firmy skontaktuje się z taką organizacją w celu ustalenia terminu badania urządzenia.
6. Prosimy wypełnić załączony formularz sprawdzania skuteczności odpowiedzi, podając obecną lokalizację wymienionych urządzeń i odesłać go do firmy Bard faksem na numer [Tel 22 321 09 38] lub pocztą elektroniczną na adres [email address: bok.poland@crbard.com]  
**Uwaga:** Jak najszybsze otrzymanie tej informacji jest dla nas niezwykle ważne.



Po skontrolovaniu i/lub naprawieniu przez autoryzowanego technika firmy Bard systemów zarządzania temperaturą ARCTIC Sun® 5000, wypełni on formularz raportu serwisowego. W razie potrzeby firma Bard zapewni bezpłatnie części zamienne i robociznę.

Dziękujemy za współpracę i pomoc w usuwaniu tego problemu i pragniemy szczerze przeprosić za wszelkie niedogodności, które mógł on spowodować. Jeśli mają Państwo pytania lub potrzebują pomocy, prosimy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem handlowym lub lokalnym przedstawicielem obsługi klientów spółki Bard pod [Tel #].22 321 09 30

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

15.11.2015

  
**BARD Poland Sp. z o.o.**  
Inż. Agnieszka Skórczek  
Specjalista d.s. Obsługi Klienta

**BARD Poland Sp. z o.o.**  
02-677 Warszawa, ul. Cybernetyki 9  
tel. (22) 321 09 30, fax (22) 321 09 38  
REGON: 141188508, NIP: 1070008645



**NUMER REFERENCYJNY:  
FA2015-30**

**FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY SKUTECZNOŚĆ ODPOWIEDZI**

**System Zarządzania Temperaturą ARCTIC Sun® 5000**

Przez podanie poniższych informacji potwierdzają Państwo, że Państwa zakład opieki zdrowotnej lub organizacja otrzymały Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu nr FA2015-30 oraz że został on przeczytany i zrozumiany.

Nasze dane wskazują, że otrzymali Państwo następujące urządzenia objęte ograniczeniem niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu. Prosimy poinformować organizację, która obecnie posiada te urządzenia.

Numer katalogowy	Numer seryjny	Obecna lokalizacja		
		Adres	Osoba do kontaktów	Telefon
[pre-populated]	[pre-populated]			
[pre-populated]	[pre-populated]			
[pre-populated]	[pre-populated]			
[pre-populated]	[pre-populated]			

Prosimy WYDRUKOWAĆ swoje informacje kontaktowe i dokładnie wypełnić formularz	
Imię i nazwisko	
Tytuł	
Nazwa klienta lub szpitala	[Pre-populated field]
Numer telefonu osoby do kontaktów	
Data	

**Prosimy o zwrot wypełnionego formularza do:**

[Local Contact Name]  
 [Local Contact Title]  
 Bard® XYZ (Insert IBC Name / Address / Country)  
 Tel: (Local Tel #) [Fax: (Local Fax #)]  
 Email: (name@crbard.com)

