

XX. december 2019

**NUJNO: VARNOSTNO OBVESTILO – MDS-19-1657**

**Ultrazvočni sistem BARD Site~Rite® 8**

**REF: 9770550 (vse serijske številke)**

**Vrsta ukrepa: opozorilo**

**Za: klinično osebje, odgovorne osebe za obvladovanje tveganj, biomedicinsko osebje**

Ta dopis vsebuje pomembne informacije, ki zahtevajo vašo **takojšnjo** pozornost.

Spoštovana stranka,

družba BD izdaja opozorilno varnostno obvestilo za ultrazvočni sistem BARD Site~Rite® 8 (REF: 9770550) zaradi težave z indikatorjem stanja napolnjenosti baterije na instrumentu. Naši distribucijski sezname kažejo, da je vaša organizacija morda prejela zadevni izdelek.

**Opis težave**

Družba BD je bila opozorjena na težavo z indikatorjem stanja napolnjenosti baterije na ultrazvočnem sistemu BARD Site~Rite® 8 (REF: 9770550) na podlagi naraščajočega števila reklamacij. Indikator lahko prikazuje napačno stanje napolnjenosti, ko je baterija skoraj izpraznjena. Zaradi tega se sistem Site~Rite® 8 lahko nenadoma zaustavi, ne da bi na to opozoril uporabnika, kadar se napaja le z baterijo. Do te težave ne pride, če je enota priključena v vir napajanja z izmeničnim tokom. Kot je navedeno v navodilih za uporabo, je treba za uporabo sistema v primeru težave z baterijo priključiti adapter za izmenični tok.

Na podlagi statističnih podatkov je verjetnost izpraznjenja baterije (in posledično nenadne zaustavitve) večja pri sistemih, ki se uporabljajo dlje kot 19 mesecev. V povezavi s to težavo ni poročil o poškodbah bolnikov. Nenadna zaustavitev ultrazvočnega sistema Site~Rite® 8 lahko vodi v neuspeh poskusa vstavitve, zaradi česar bi bilo treba kateter odstraniti in zamenjati.

**Takojšnji ukrep stranke**

Priporočamo, da za uporabo vseh ultrazvočnih sistemov BARD Site~Rite® 8 (REF: 9770550) v kliničnih postopkih vedno uporabljate napajanje z izmeničnim tokom, dokler ne bo izveden spodaj opisani korektivni ukrep.

**Korektivni ukrep družbe BD**

Družba BD se trenutno ukvarja z rešitvijo, ki bo izboljšala delovanje indikatorja stanja napolnjenosti baterije, da bo ta pravilno prikazoval preostanek napolnjenosti baterije. Rešitev bo na voljo do junija



2020. Ko bo izboljšava indikatorja stanja napolnjenosti baterije opravljena, bo družba BD stopila v stik z vašo ustanovo.

**Ukrepi, ki jih mora izvesti stranka:**

1. To varnostno obvestilo razpošljite vsem osebam v vaši ustanovi, ki morda uporabljajo ultrazvočni sistem BARD Site~Rite® 8 (REF: 9770550).
  - o Priporočamo, da za uporabo vseh ultrazvočnih sistemov BARD Site~Rite® 8 (REF: 9770550) v kliničnih postopkih vedno uporabljate napajanje z izmeničnim tokom, dokler ne bo izveden korektivni ukrep.
2. Če ste izdelek distribuirali naprej, uporabnike identificirajte in jih takoj obvestite o tem opozorilu.
3. Izpolnite obrazec za odziv stranke na 3. strani in ga čim prej oziroma najkasneje do 30. januarja 2020 pošljite nazaj na naslov <<insert contact details here>> .

**Strankam ultrazvočnega sistema BARD Site~Rite® 8 (REF: 9770550) ni potrebno vrniti družbi BD. Te izdelke lahko še naprej uporabljate v skladu z navodili v tem varnostnem obvestilu.**

**Kontaktna oseba**

Če imate v zvezi s tem kakršna koli vprašanja ali če ne morete uporabljati zgolj napajanja z izmeničnim tokom, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe BD ali lokalno pisarno družbe BD na naslovu <<insert telephone details here>> ali prek e-pošte . <<insert contact email address here>> .

Potrujemo, da smo o teh ukrepih obvestili ustrezne regulativne agencije.

Družba BD se zavezuje napredku na področju zdravja. Naši primarni cilji so varnost bolnika in varnost uporabnika ter dobava kakovostnih izdelkov. Opravičujemo se vam za nevšečnosti, ki jih je morda ta situacija povzročila, in se vam vnaprej zahvaljujemo za pomoč, ki jo družbi BD nudite pri čim hitrejšem in učinkovitem reševanju te zadeve.

S spoštovanjem,

William David  
Višji direktor, oddelek za zagotavljanje skladnosti s kakovostjo,  
zagotavljanje skladnosti s kakovostjo EMEA  
BD Switzerland Sàrl

## Obrazec za odziv stranke – MDS-19-1657

### Ultrazvočni sistem BARD Site~Rite® 8

REF: 9770550 (vse serijske številke)

Prosimo vas, da ta obrazec preberete skupaj z varnostnim obvestilom MDS-19-1657 in izpolnjen ter podpisan obrazec čim prej oziroma **najkasneje do 30. januarja 2020** pošljete nazaj na **<insert fax/email address here>**.

**S spodnjim podpisom potrjujete, da ste to obvestilo prebrali, ga razumeli in izvedli vse priporočene ukrepe skladno z zahtevami.**

Ime stranke/organizacije:	
Oddelek (če je primerno):	
Naslov:	
Poštna številka:	Mesto:
Kontaktno ime:	
Službeni naziv:	
Kontaktna telefonska številka:	Kontaktni e-poštni naslov:
Podpis:	Datum:

*Da bi bil ta ukrep za vaš račun obravnavan kot zaprt, je treba ta obrazec vrniti družbi BD.*

Če ni enak zgornjim podatkom, tukaj navedite najprimernejši kontakt za komunikacijo z družbo BD, da vas bomo obvestili o izboljšanju indikatorja stanja napolnjenosti baterije, ko bo ta na voljo (junij 2020).

Ime	Službeni naziv	Telefon	E-pošta