



15-06-2018 r.

Dotyczy: FA2018-17

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

System zarządzania temperaturą ARCTIC SUN

Szanowni Państwo!

W niniejszym liście informujemy o działaniach naprawczych podejmowanych przez firmę Bard (spółkę zależną w całości należącą do Becton Dickinson) wobec wszystkich systemów zarządzania temperaturą Arctic Sun 5000 wysłanych przed dniem 1 kwietnia 2018 r.

Nazwa produktu	Kod produktu
System zarządzania temperaturą ARCTIC SUN 5000 (Europa)	5000-01-01
System zarządzania temperaturą ARCTIC SUN 5000 (Wielka Brytania)	5000-01-02
System zarządzania temperaturą ARCTIC SUN 5000 (Szwajcaria)	5000-01-07

Wykryto nieprawidłowe połączenie oprzewodowania na zespole chłodziarki, które może powodować przegrzanie połączenia i potencjalną awarię pewnych elementów w systemie. Firma Bard skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu naprawy połączenia oprzewodowania.

Oświadczenie o ryzyku klinicznym:

- Firma Bard otrzymała sześć (6) zgłoszeń dotyczących zapachu spalonych przewodów elektrycznych wydobywającym się z sześciu różnych systemów zarządzania temperaturą Arctic Sun 5000, co stanowi 0,12 % dystrybuowanych urządzeń. W przypadku tych zdarzeń nie zostały zgłoszone żadne obrażenia. Nie odnotowano żadnego zdarzenia (0 zero) w którym system stał się niesprawny z powodu nieprawidłowego połączenia oprzewodowania.
- Najbardziej prawdopodobne ryzyko to możliwość pojawienia się zapachu, przy czym system będzie nadal działał, a w najgorszym możliwym przypadku ryzyko jest takie, że system stanie się niesprawny.

Postępowanie z pacjentem

Firma Bard zaleca, kontynuowanie normalnego używania sprzętu, ponieważ prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia uznaje się za znikome. Niniejszy komunikat służy uświadomieniu problemu i tego, jakie działania należy podjąć, jeśli system zarządzania temperaturą Arctic Sun 5000 stanie się niesprawny. W takim przypadku należy wykorzystać alternatywne konwencjonalne metody kontrolowania temperatury pacjenta. Obejmują one:



Bard Limited

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



- Rozwiązanie problemów i przywrócenie zarządzania temperaturą.
- Przełączenie na inny system Arctic Sun 5000, jeśli jest dostępny.
- Wybór innego urządzenia do zarządzania temperaturą docelową, jeśli jest dostępne.
- Powrót do konwencjonalnych sposobów wywoływania i utrzymywania hipo- lub normotermii.

Działania wymagane od Państwa Placówki Opieki Zdrowotnej:

1. Sprawdzić inwentarz i zidentyfikować wszelkie systemy zarządzania temperaturą Arctic Sun 5000, których dotyczy niniejszy komunikat.
2. Przekazać niniejsze powiadomienie wszystkim osobom, które powinny o nim wiedzieć w obrębie Państwa organizacji.
3. W przypadku dystrybucji lub przekazania systemu zarządzania temperaturą Arctic Sun 5000 należy zidentyfikować odpowiednie organizacje i niezwłocznie powiadomić je o niniejszym komunikacie, załączając egzemplarz niniejszego listu z komunikatem. Powiadomienie należy dostarczyć do odpowiedniego oddziału jednostki organizacji korzystającej z urządzenia Arctic Sun.
4. Agent lub upoważniony przedstawiciel firmy Bard skontaktuje się z Państwem, aby ustalić termin naprawy urządzenia/urządzeń.

Państwa właściwy organ jest powiadamiany o niniejszych działaniach naprawczych związanych z bezpieczeństwem. W ramach tych działań wymagane jest, aby przestrzegali Państwo instrukcji wyszczególnionych powyżej.

W razie jakichkolwiek pytań lub gdy wymagana jest pomoc w tej sprawie, należy skontaktować się z lokalnym specjalistą ds. sprzedaży lub lokalnym przedstawicielem działu obsługi klienta firmy Bard pod numerem + 48 22 321 09 30

Jesteśmy wdzięczni za Państwa współpracę i pomoc w tej sprawie. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą wynikać z tego działania.

Z poważaniem,
W imieniu firmy Becton, Dickinson and Company,

Aneta Gajewska

Customer Service Specialist



DOTYCZY: FA2018-17

FORMULARZ ODPOWIEDZI POTWIERDZAJĄCY SKUTECZNOŚĆ

System zarządzania temperaturą ARCTIC SUN 5000

Podanie poniższych informacji oznacza potwierdzenie, że Państwa placówka opieki zdrowotnej lub organizacja otrzymała dokument Działania naprawcze związane z bezpieczeństwem, nr referencyjny FA2018-17, że został on przeczytany ze zrozumieniem, a wymagane działania zostały przeprowadzone.

Dane kontaktowe należy wpisać DRUKOWANYMI LITERAMI i wypełnić cały formularz

Imię i nazwisko	
Tytuł	
Nazwa konta/szpitala	
Numer telefonu kontaktowego	
Podpis	
Data	

Wypełniony formularz należy oddać do:

Aneta Gajewska
BARD Poland Sp. z o.o.
Ul. Cybernetyki 9
02-677 Warszawa
Polska
e-mail: aneta.gajewska@crbard.com
tel. + 48 22 321 09 30
fax: + 48 22 321 09 38

