2019. gada XX. decembris

**SVARĪGS DROŠĪBAS PAZIŅOJUMS –** **MDS-19-1657**

**BARD Site~Rite® 8 ultraskaņas sistēma**

**ATS.:** **9770550 (visi sērijas numuri)**

**Darbības tips**: ieteikums

**Mērķauditorija: klīniskais personāls, riska pārvaldnieki, biomedicīnas personāls**

Šajā vēstulē ir svarīga informācija, kurai nepieciešama **tūlītēja** uzmanība.

Cienītais klient!

BD izplata konsultatīvo BARD Site~Rite® 8 ultraskaņas sistēmas drošības paziņojumu (ATS.: 9770550) problēmas dēļ, kas ietekmē instrumenta akumulatora statusa indikatoru. Saskaņā ar mūsu izplatīšanas dokumentiem Jūsu organizācija, iespējams, ir saņēmusi ietekmēto produktu.

**Problēmas apraksts**

BD ir uzzinājis par problēmu, kas ietekmē Site~Rite® 8 ultraskaņas sistēmas (ATS.: 9770550), jo palielinājies sūdzību skaits par akumulatora statusa indikatoru. Indikators var kļūdaini uzrādīt pieejamu uzlādes līmeni, lai gan akumulators ir gandrīz izlādējies. Tādēļ pastāv iespējamība, ka Site~Rite® 8 ierīce var bez iepriekšējas lietotāja brīdināšanas izslēgties, ja barošanai tiek izmantots tikai akumulators. Šī problēma nerodas, ja instruments ir pievienots maiņstrāvas avotam. Kā norādīts lietošanas instrukcijā, ja rodas kādas problēmas ar akumulatora avotu, nepieciešams izmantot maiņstrāvas adapteri.

Pamatojoties uz statistisku analīzi, akumulatora iztukšošanās (un līdz ar to arī pēkšņa izslēgšanās) varbūtība palielinās tām sistēmām, kuras tiek izmantotas ilgāk nekā 19 mēnešus. Nav saņemti ziņojumi par pacienta ievainojumiem, kas radušies šīs problēmas dēļ. Pēkšņa Site~Rite® 8 ultraskaņas sistēmas izslēgšanās var radīt neveiksmīgu ievietošanas mēģinājumu, kura dēļ var būt jāizņem un jānomaina katetrs.

**Tūlītēja klienta rīcība**

Ieteicams visas Site~Rite® 8 ultraskaņas sistēmas (ATS.: 9770550) klīnisko procedūru veikšanas laikā darbināt, izmantojot maiņstrāvu, līdz tiek veiktas šāda koriģējoša darbība.

**BD koriģējošā darbība**

BD šobrīd strādā pie risinājuma, kas uzlabotu akumulatora statusa indikatora darbību, lai tas precīzi norādītu atlikušo akumulatora darbības laiku; šis risinājums būs pieejams ne vēlāk kā 2020. gada jūnijā. BD sazināsies ar Jūsu uzņēmumu, tiklīdz būs pieejams akumulatora statusa indikatora uzlabojums.

**Darbības, kas jāveic klientam**

1. Izplatiet šo drošības paziņojumu tām personām, kuras Jūsu organizācijā var izmantot BARD Site~Rite® 8 ultraskaņas sistēmu (ATS.: 9770550).
   * Ieteicams visas Site~Rite® 8 ultraskaņas sistēmas (ATS.: 9770550) klīnisko procedūru veikšanas laikā darbināt, izmantojot maiņstrāvu, līdz tiek veikta koriģējoša darbība.
2. Ja izplatījāt produktu tālāk, lūdzu, nosakiet to lietotājus un uzreiz paziņojiet viņiem par šo konsultatīvo paziņojumu.
3. Aizpildiet klienta atbildes veidlapu 3. lpp. un atgrieziet to <<insert contact details here>> **iespējami drīz vai ne vēlāk kā 2020. gada 30. janvārī.**

**Klientam netiek pieprasīts atgriezt uzņēmumam BD nevienu BARD Site~Rite® 8 ultraskaņas sistēmu (ATS.: 9770550). Šos produktus var turpināt lietot saskaņā ar šajā drošības paziņojumā sniegtajiem norādījumiem.**

**Atsauces kontaktpersona**

Ja Jums ir jautājumi par šo procesu vai nav iespējams izmantot tikai maiņstrāvu, lūdzu, sazinieties ar vietējo BD pārstāvi vai vietējo BD biroju pa tālruni <<insert telephone details here>> vai e-pastu <<insert contact email address here>>.

Apstiprinām, ka par šīm darbībām ir informētas attiecīgās kompetentās iestādes.

Uzņēmuma BD mērķis ir uzlabot cilvēku veselību. Mūsu galvenie uzdevumi ir pacientu un lietotāju drošības garantēšana un kvalitatīvu produktu radīšana. Mēs atvainojamies par neērtībām, ko šī procedūra var radīt, un iepriekš pateicamies par to, ka palīdzat uzņēmumam BD pēc iespējas ātrāk un efektīvāk atrisināt šo jautājumu.

Ar cieņu,

Viljams Deivids (William David)

vecākais direktors, Kvalitātes atbilstības nodaļa,

EMEA kvalitātes atbilstības departaments

BD Switzerland Sàrl

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Klienta atbildes veidlapa — MDS-19-1657**

**BARD Site~Rite® 8 ultraskaņas sistēma**

**ATS.:** **9770550 (visi sērijas numuri)**

Lūdzu, izlasiet šo veidlapu kopā ar drošības paziņojumu MDS-19-1657 un atgrieziet to aizpildītu un parakstītu iespējami drīz, bet **ne vēlāk kā 2020. gada 30. janvārī.** *<<insert fax/email address here>>.*

**Ar savu parakstu Jūs apstiprināt, ka izlasījāt un izpratāt šo paziņojumu un ka ir veiktas visas ieteiktās darbības, kas bija nepieciešamas.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Iestādes/organizācijas nosaukums:** |  | | |
| **Nodaļa *(ja piemērojams)*:** |  | | |
| **Adrese:** |  | | |
| **Pasta indekss:** |  | **Pilsēta:** |  |
| **Kontaktpersonas vārds, uzvārds:** |  | | |
| **Amats:** |  | | |
| **Kontaktpersonas tālrunis:** | **Kontaktpersonas e-pasta adrese:** | | |
| **Paraksts:** | **Datums:** | | |

*Šī veidlapa ir jānosūta atpakaļ uzņēmumam BD, lai šo procedūru Jūsu konta gadījumā uzskatītu par pabeigtu.*

Ja ir atšķirības no iepriekšminētā, lūdzu, norādiet labāko saziņas iespēju, lai uzņēmums BD varētu Jūs informēt par akumulatora statusa indikatora uzlabojumu, tiklīdz tas būs pieejams (2020. gada jūnijā)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Vārds, uzvārds** | **Amats** | **Tālrunis** | **E-pasts** |
|  |  |  |  |