

Roma, 4 agosto 2014

Riferimento: FA2014-14

## **NOTIFICA URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO**

### **Chiavette simulatrici di temperatura utilizzate con il sistema di gestione della temperatura Bard® ARCTIC SUN®**

Gentile Cliente,

Questa notifica di sicurezza sul campo è intrapresa da Medivance/Bard Medical Division (BMD), una società interamente controllata di C.R. Bard, Inc., al fine di fornire informazioni sull'uso corretto delle chiavette simulatrici di temperatura con il sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN®.

#### **Ragione della notifica di sicurezza sul campo:**

Due eventi avversi sono stati notificati a BMD. In ciascun caso una chiavetta simulatrice di temperatura è stata collegata al cavo termometrico del paziente, anziché alla sonda termometrica dello stesso. A seguito della lettura errata della temperatura del paziente della chiavetta simulatrice di temperatura, il paziente è stato sottoposto a termoterapia mirata non idonea da parte del sistema Arctic Sun® 5000.


Le suddette chiavette simulatrici non sono state distribuite ad ampio raggio, ed esse sono utilizzate esclusivamente allo scopo di istruire il personale sull'utilizzo del sistema. Bard desidera tuttavia fornire ai propri clienti informazioni precise a riguardo dell'utilizzo corretto di questi dispositivi. Lo scopo è quello di assicurare l'utilizzo corretto del sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN®.

#### **Raccomandazione sull'uso corretto del sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN®:**

1. **Le chiavette simulatrici di temperatura non devono in nessun caso essere collegate al sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN® mentre un paziente è sottoposto a termoterapia mirata.** Affinché il paziente possa essere sottoposto ad una corretta gestione della temperatura mirata, è necessario collegare una sonda termometrica del paziente al cavo termometrico dello stesso, a sua volta collegato all'attacco Temp 1 del sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN®, che si trova sul retro del dispositivo.
2. **Prima di sottoporre il paziente a termoterapia mirata, l'utilizzatore deve sempre:**
  - a. **Verificare che non via sia alcuna chiavetta simulatrice di temperatura collegata al cavo termometrico del paziente.**
  - b. **Verificare che la sonda termometrica del paziente sia correttamente posizionata sul paziente.**
  - c. **Verificare che la sonda termometrica del paziente sia collegata al cavo termometrico, inserito nell'attacco Temp 1 sul retro del dispositivo.**

3. La preghiamo inoltre di consultare le sezioni relative agli avvisi e le avvertenze del Manuale d'Uso del sistema di gestione della temperatura Arctic Sun® prima di utilizzare questo dispositivo per la gestione mirata della temperatura.

**Tabella 1: Numeri di lotto e codici prodotto interessati**

<b>Nome del dispositivo: Arctic Sun® 5000 e Arctic Sun® 2000</b>	
<b>Numeri di catalogo:</b>	5000-01-01 (220-240 V Europa) 5000-01-02 (220-240 V Regno Unito) 2000-02 (115V CA) 2000-03 (230V CA) 2000-04 (230V CA) Simulatore di temperatura 748-00 (33°C, 37°C, 39°C) Kit di servizio 771-00
<b>Chiavette simulatrici di temperatura:</b>	
	

La preghiamo di ricordare che l'Autorità Competente è stata avvisata in relazione alla presente azione correttiva di sicurezza. Le chiediamo pertanto di osservare le istruzioni seguenti e di comunicare a Bard la Sua conformità alla presente azione correttiva di sicurezza.

**Azioni richieste a Lei e alla Sua struttura sanitaria:**

1. Secondo i nostri documenti la Sua struttura ha acquistato prodotti i cui codici e numero lotto sono interessati dalla presente notifica di sicurezza sul campo.
2. Le chiediamo pertanto di trasmettere la presente notifica di sicurezza sul campo a chi di spettanza presso la Sua o qualsiasi altra struttura nella quale siano stati trasferiti i dispositivi elencati nella Tabella 1 di seguito.
3. Se ha distribuito ulteriormente dei dispositivi elencati nella precedente Tabella 1, La preghiamo di contattare immediatamente il deposito, avvisarli dell'azione correttiva di sicurezza sul campo in atto e di trasmettere loro questa notifica urgente e di fare in modo che contattino Bard (come indicato di seguito).
4. La preghiamo di leggere attentamente la presente notifica di sicurezza sul campo e di assicurarsi di comprenderla correttamente.
5. Le chiediamo inoltre di compilare il modulo di risposta urgente allegato e di inviarlo via fax al numero 06 5295852 In alternativa può essere inviato via email a [lia.dipaolo@crbard.com](mailto:lia.dipaolo@crbard.com).

**Nota:** E' assolutamente importante che noi riceviamo di tali informazioni.

Se non Le è possibile inviare un fax o una e-mail, La preghiamo di contattare telefonicamente il rappresentante dell'assistenza clienti Bard e di riferire le informazioni richieste verbalmente.

Ringraziamo per la collaborazione e per l'assistenza fornitaci nella gestione di questa azione e La preghiamo di accettare le nostre più sentite scuse per gli inconvenienti che la suddetta azione potrebbe

averle causato. In caso di ulteriori dubbi o per assistenza a questo riguardo, non esiti a contattare il responsabile delle vendite o il rappresentante del servizio di assistenza clienti Bard al numero 06 52493 201-205-224-237-246-249 o al Responsabile Regulatory, Dr.ssa Lia Di Paolo Tel. 0652493202

Cordiali saluti  
Per e per conto di C. R. Bard, Inc.



Claudio Panichelli  
Amministratore Delegato  
BARD SPA

Allegati: Modulo di risposta urgente  
**RIFERIMENTO: FA2014-14**

**MODULO DI RISPOSTA URGENTE**

**Sistema di gestione della temperatura Bard® ARCTIC SUN®**

Inserendo le informazioni richieste di seguito, conferma che la notifica di sicurezza sul campo con codice di riferimento FA2014-14 è stata ricevuta dalla Sua Struttura sanitaria o Organizzazione che tutte le azioni richieste sono state completate

La preghiamo di STAMPARE i Suoi dati di contatto e di compilare il modulo per intero	
Nome	
Titolo	
Nome Account / Ospedale	
Numero di telefono di contatto	
Data	

La preghiamo di restituire il modulo compilato e gli eventuali prodotti interessati a:

**Lia Di Paolo**  
**Regulatory Affairs Manager**  
**BARD SPA**  
**Via Cina 444**  
**00144 ROMA**  
**Tel. 06 52493202**  
**Fax 06 5295852**  
**Email : lla.dipaolo@crbard.com**