



7 gennaio 2020

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA – MDS-19-1657

Sistema ad ultrasuoni BARD Site~Rite® 8

RIF: 9770550 (tutti i numeri di serie)

Tipo di azione: consultiva

All'attenzione di: personale clinico, risk manager, personale biomedico

La presente lettera contiene informazioni importanti che richiedono la Sua attenzione **immediata**.

Gentile cliente,

BD ha emesso un avviso di sicurezza relativo al sistema ad ultrasuoni BARD Site~Rite® 8 (REF: 9770550) dovuto ad un problema che interessa l'indicatore di stato della batteria sullo strumento. Secondo i nostri registri di distribuzione, la Sua organizzazione potrebbe aver ricevuto il prodotto interessato.

Descrizione del problema

BD è venuto a conoscenza di un problema che interessa l'indicatore di stato della batteria sui sistemi ad ultrasuoni Site~Rite® 8 (REF: 9770550) in conseguenza di un aumento dei reclami. L'indicatore potrebbe mostrare in modo incorretto la carica residua quando la batteria è quasi scarica. Di conseguenza, quando viene alimentato esclusivamente con la batteria, il sistema ad ultrasuoni Site~Rite® 8 potrebbe spegnersi improvvisamente, senza preavviso per l'utente. Questo problema non si verifica quando l'unità è collegata ad una fonte di alimentazione. Come specificato nelle Istruzioni per l'uso, se è presente un problema con l'alimentazione a batteria, per il funzionamento del sistema è necessario collegare l'alimentatore.

In base ad un'analisi statistica, la probabilità che la batteria si scarichi (e che di conseguenza si verifichi uno spegnimento improvviso) aumenta per i sistemi che vengono utilizzati da oltre 19 mesi. Non sono stati riportati casi di lesioni ai pazienti associati a questo problema. Lo spegnimento improvviso del sistema ad ultrasuoni Site~Rite® 8 può causare il mancato inserimento di un catetere, rendendo necessari la rimozione e il riposizionamento dello stesso.



Società con Socio Unico
P.I. 01911071007- C.F. e numero Iscrizione Registro delle Imprese di Roma 07931650589
R.E.A. 636994 Capitale Sociale € 1.047.300,00 (int. vers.)
Iscrizione Registro AEE n. IT08020000000855 – Registro Pile n. IT09060P00000139



Azione immediata da parte del cliente

Si raccomanda che tutti i sistemi ad ultrasuoni Site~Rite® 8 (REF: 9770550) vengano utilizzati con l'alimentatore durante l'uso nelle procedure cliniche, fino a quando non sarà implementata l'azione correttiva.

Azione correttiva da parte di BD

BD sta attualmente lavorando ad una soluzione che possa migliorare l'indicatore di stato da batteria, in modo da indicare accuratamente la carica residua della batteria; tale soluzione sarà disponibile a partire da giugno 2020. BD contatterà la Sua struttura non appena sarà disponibile il miglioramento dell'indicatore di stato della batteria.

Azioni da parte del cliente:

1. Diffonda questo avviso di sicurezza a tutte le persone nell'ambito della Sua organizzazione che potrebbero usare il sistema ad ultrasuoni BARD Site~Rite® 8 (REF: 9770550).
 - o Si raccomanda che tutti i sistemi ad ultrasuoni Site~Rite® 8 (REF: 9770550) vengano utilizzati con l'alimentatore durante l'uso nelle procedure cliniche, fino a quando non sarà implementata l'azione correttiva.
2. Qualora i prodotti siano stati ulteriormente distribuiti, La preghiamo di identificare gli utilizzatori interessati e di informarli immediatamente del presente avviso.
3. Compili il Modulo di conferma del cliente a pagina 3 e lo restituisca Lia Di Paolo, mail lia.dipaolo@bd.com oppure al n. fax 06 5295852 **il più presto possibile o non oltre il 30 gennaio 2020.**

Non è necessario che i clienti restituiscano il sistema ad ultrasuoni Site~Rite® 8 (REF: 9770550) a BD. È possibile continuare a usare questi prodotti in conformità con le linee guida delineate nel presente avviso di sicurezza.

Persona di riferimento da contattare

In caso di domande o se non fosse in grado di usare solo l'alimentatore, La preghiamo di contattare il rappresentante BD locale o l'ufficio BD locale telefonando al numero 06 52493 202 o inviando un'e-mail all'indirizzo lia.dipaolo@bd.com.



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



Società con Socio Unico
P.I. 01911071007- C.F. e numero Iscrizione Registro delle Imprese di Roma 07931650589
R.E.A. 636994 Capitale Sociale € 1.047.300,00 (int. vers.)
Iscrizione Registro AEE n. IT08020000000855 - Registro Pile n. IT09060P00000139



Confermiamo che le agenzie regolatorie competenti sono state informate di queste azioni.

BD si impegna per il progresso del mondo dell'assistenza sanitaria. I nostri obiettivi principali sono la sicurezza dei pazienti e degli utenti nonché fornire ai nostri clienti prodotti di qualità. Ci scusiamo per gli eventuali disagi arrecati e La ringraziamo anticipatamente per aver aiutato BD a risolvere la questione nel modo più rapido ed efficace possibile.

Cordiali saluti.

Dr. Giorgio Benigni

BDI Country Business Leader
Italy & Greece



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



Società con Socio Unico
P.I. 01911071007- C.F. e numero Iscrizione Registro delle Imprese di Roma 07931650589
R.E.A. 636994 Capitale Sociale € 1.047.300,00 (Int. vers.)
Iscrizione Registro AEE n. IT08020000000855 – Registro Pile n. IT09060P00000139



Modulo di risposta del cliente - MDS-19-1657

Sistema ad ultrasuoni BARD Site~Rite® 8

REF: 9770550 (tutti i numeri di serie)

Leggere insieme all'Avviso di sicurezza MDS-19-1657 e restituire il modulo compilato e firmato il prima possibile o **non oltre il 30 gennaio 2020** a lia.dipaolo@crbard.com.

Firmando qui di seguito conferma di aver letto e compreso il presente avviso e che tutte le azioni raccomandate sono state implementate come richiesto.

Nome del cliente/dell'organizzazione:	
Reparto (se applicabile):	
Indirizzo:	
CAP:	Città:
Referente:	
Titolo professionale:	
Numero di telefono del referente:	Indirizzo e-mail del referente:
Firma:	Data:

Il presente modulo deve essere restituito a BD prima che quest'azione possa essere considerata chiusa per il Suo account.

Se diverso dal referente sopra riportato, fornire a BD il contatto del referente a cui comunicare quando sarà disponibile il miglioramento dell'indicatore di stato della batteria (giugno 2020)

Nome	Titolo professionale	Numero di telefono:	Indirizzo e-mail:



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification



Società con Socio Unico
P.I. 01911071007- C.F. e numero Iscrizione Registro delle Imprese di Roma 07931650589
R.E.A. 636994 Capitale Sociale € 1.047.300,00 (int. vers.)
Iscrizione Registro AEE n. IT08020000000855 - Registro Pile n. IT09060P00000139