

06. Januar 2020

DRINGEND: SICHERHEITSHINWEIS – MDS-19-1657

BARD Site~Rite® 8 Ultraschallsystem

REF.: 9770550 (Alle Seriennummern)

Art der Maßnahme: Empfehlung

Z. Hd.: Klinisches Personal, Risikomanager, biomedizinisches Personal, Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre **umgehende** Aufmerksamkeit erfordern.

Sehr geehrte Kunden,

BD gibt einen Sicherheitshinweis bezüglich des BARD Site~Rite® 8 Ultraschallsystems (REF.: 9770550) heraus, aufgrund eines Problems, welches die Anzeige des Akkuladezustands am Gerät betrifft. Gemäß unseren Vertriebsaufzeichnungen hat Ihr Unternehmen möglicherweise das betroffene Produkt erhalten.

Beschreibung des Problems

BD wurde durch vermehrte Beschwerden auf ein Problem mit der Akkuladeanzeige des Site~Rite® 8 Ultraschallsystem (REF.: 9770550) aufmerksam. Möglicherweise wird auf der Anzeige fälschlicherweise eine verfügbare Akkuladung angezeigt, obwohl der Akku fast leer ist. Daher ist es möglich, dass das Site~Rite® 8 bei einem reinen Akkubetrieb ohne vorherige Warnung des Anwenders abrupt abschaltet. Dieses Problem tritt nicht auf, wenn das Gerät an eine Netzstromquelle angeschlossen ist. Wie in der Gebrauchsanweisung angegeben, sollte bei einem Problem mit dem Akku zum Betrieb das Netzteil angeschlossen werden.

Basierend auf statistischen Analysen steigt die Wahrscheinlichkeit einer Batterieentladung (und damit einer abrupten Abschaltung) bei Systemen, die seit mehr als 19 Monaten im Einsatz sind. Es wurden keine Berichte über Verletzungen von Patienten im Zusammenhang mit dem Problem gemeldet. Ein abruptes Herunterfahren des Site~Rite® 8 Ultraschallsystems kann dazu führen, dass der Einführungsversuch nicht erfolgreich ist. Dies erfordert die Entfernung und den Austausch des Katheters.

Unmittelbar von Kunden zu ergreifende Maßnahmen

Es wird empfohlen, alle Site~Rite® 8 Ultraschallsysteme (REF.: 9770550) während des Einsatzes bei klinischen Prozeduren durchgehend mit Netzstrom zu betreiben, bis die Korrekturmaßnahmen durchgeführt wurden.

Korrekturmaßnahme durch BD

BD arbeitet derzeit an einer Lösung zur Verbesserung der Akkuladeanzeige, mit der die verbleibende Akkulaufzeit genau ermittelt werden kann. Diese Lösung wird bis Juni 2020 verfügbar sein. BD wird sich mit Ihrer Einrichtung in Verbindung setzen, sobald die Verbesserung der Akkuladeanzeige verfügbar ist.



Von Kunden zu ergreifende Maßnahmen:

1. Geben Sie diesen Sicherheitshinweis an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation, die das BARD Site~Rite® 8 Ultraschallsystem (REF.: 9770550) verwenden.
 - Es wird empfohlen, alle Site~Rite® 8 Ultraschallsysteme (REF.: 9770550) während des Einsatzes bei klinischen Prozeduren durchgehend mit Netzstrom zu betreiben, bis die Korrekturmaßnahmen durchgeführt werden.
2. Sollten Sie das Produkt weitervertrieben haben, ermitteln Sie bitte die jeweiligen Anwender und benachrichtigen Sie sie sofort über diese Empfehlung.
3. Füllen Sie das Kundenantwortformular auf Seite 3 aus und schicken Sie es **sobald wie möglich oder bis spätestens 30. Januar 2020** an Fax: +49 6221 300 712 oder BDRegAffairs_GSA@bd.com zurück.

Es ist nicht erforderlich, dass Kunden BARD Site~Rite® 8 Ultraschallsysteme (REF.: 9770550) an BD zurücksenden. Diese Produkte können weiterhin gemäß den Anweisungen in diesem Sicherheitshinweis verwendet werden.

Ansprechpartner:

Wenn Sie hierzu Fragen haben oder wenn das ausschließliche Betreiben über das Stromnetz nicht möglich ist, wenden Sie sich bitte unter der Telefonnummer <<insert telephone details here>> oder per E-Mail unter <<insert contact email address here>>. an Ihren örtlichen Vertreter von BD oder die örtliche BD-Niederlassung.

Wir bestätigen, dass die zuständigen Zulassungsbehörden von diesen Maßnahmen in Kenntnis gesetzt wurden.

BD setzt sich für den Fortschritt in der Welt der Gesundheit ein. Unsere Hauptziele sind die Sicherheit von Patienten und Anwendern sowie die Bereitstellung von qualitativ hochwertigen Produkten. Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Situation möglicherweise entstanden sind, und danken Ihnen im Voraus dafür, dass Sie BD dabei helfen, diese Angelegenheit so schnell und effektiv wie möglich zu klären.

Mit freundlichen Grüßen

William David
Leitender Direktor, Qualität und Compliance,
Qualität und Compliance, EMEA
BD Switzerland Sàrl



Kundenantwortformular - MDS-19-1657

BARD Site~Rite® 8 Ultraschallsystem

REF.: 9770550 (Alle Seriennummern)

Bitte lesen Sie diesen Anhang zusammen mit dem Sicherheitshinweis MDS-19-1657 und senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene Kundenantwortformular sobald wie möglich, aber **spätestens bis 30. Januar 2020** zurück an Fax: +49 6221 300 712 oder BDRegAffairs_GSA@bd.com.

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass diese Mitteilung gelesen und verstanden wurde und dass alle empfohlenen Maßnahmen wie erforderlich umgesetzt wurden.

Name des Kunden/Unternehmens:	
Abteilung (falls zutreffend):	
Adresse:	
Postleitzahl:	Ort:
Ansprechperson:	
Berufsbezeichnung:	
Telefonnummer der Ansprechperson:	E-Mail-Adresse der Ansprechperson:
Unterschrift:	Datum:

Dieses Formular muss an BD zurückgesendet werden, bevor diese Maßnahme für Sie als abgeschlossen angesehen werden kann.

Sofern es sich dabei nicht um die oben angegebene Person handelt, geben Sie bitte den besten Ansprechpartner für BD an, um die Änderung der Akkuzustandsanzeige zu kommunizieren, sobald diese verfügbar ist (Juni 2020).

Name	Berufsbezeichnung	Telefonnummer	E-Mail