



Le 13 janvier 2020

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – MDS-19-1657

Système à ultrasons BARD Site~Rite® 8

RÉF : 9770550 (Tous numéros de série)

Type d'action : Notification

À l'attention du/des : personnel clinique, gestionnaires de risques, personnel biomédical

Ce courrier contient des informations importantes qui nécessitent votre attention **immédiate**.

Cher client, chère cliente,

BD publie un avis de sécurité concernant le système à ultrasons **BARD Site~Rite® 8** (RÉF : 9770550) en raison d'un problème touchant le voyant de charge de la batterie de l'appareil. D'après nos dossiers, votre établissement a reçu le produit concerné.

Description du problème

BD a eu connaissance d'un problème touchant le voyant de charge de la batterie des systèmes à ultrasons Site~Rite® 8 (RÉF : 9770550) à la suite d'un nombre croissant de réclamations. Il arrive que ce voyant affiche une autonomie de la batterie alors que celle-ci est presque épuisée. Par conséquent, le Site~Rite® 8 risque de s'arrêter brutalement, sans prévenir l'utilisateur, lorsqu'il fonctionne sur batterie seule. Ce problème ne se produit pas lorsque l'appareil est branché sur une source d'alimentation secteur. Comme indiqué dans le mode d'emploi, en cas de problème avec la source d'alimentation de la batterie, l'adaptateur secteur doit être branché pour lui permettre de fonctionner.

Selon une analyse statistique, la probabilité d'épuisement de la batterie (et par conséquent son arrêt brutal) augmente avec les systèmes utilisés depuis plus de 19 mois. Aucune blessure de patient associée à ce problème n'a été signalée. Un arrêt brutal du système à ultrasons Site~Rite® 8 peut donner lieu à une tentative d'insertion avortée, ce qui nécessiterait alors le retrait et le remplacement du cathéter.

Action immédiate de la part du client

Il est recommandé d'utiliser tous les systèmes à ultrasons Site~Rite® 8 (RÉF : 9770550) avec une alimentation secteur pendant toute la durée des procédures cliniques, jusqu'à ce que l'action corrective ci-après ait été mise en œuvre.

Action corrective par BD

BD travaille actuellement sur l'élaboration d'une solution pour améliorer le voyant de charge de la batterie afin de définir avec précision la durée de vie restante de la batterie. Cette solution sera mise à disposition



dès le mois de juin 2020. BD contactera votre établissement dès que le voyant de charge de la batterie amélioré sera disponible.

Mesures à prendre :

1. Diffuser le présent avis de sécurité à toutes les personnes au sein de l'établissement susceptibles d'utiliser le système à ultrasons BARD Site~Rite® 8 (RÉF : 9770550).
 - Il est recommandé d'utiliser tous les systèmes à ultrasons Site~Rite® 8 (RÉF : 9770550) avec une alimentation secteur pendant toute la durée des procédures cliniques, jusqu'à ce que l'action corrective ait été mise en œuvre.
2. Si vous avez redistribué ce produit, veuillez identifier les utilisateurs concernés et leur communiquer immédiatement cet avis.
3. Renseignez le formulaire de réponse client en page 3 et renvoyez-le à fax +49 6221 300 712 ou mail BDRegAffairs_GSA@bd.com dès que possible, au plus tard le 30 janvier 2020.

Aucun système à ultrasons BARD Site~Rite® 8 (RÉF : 9770550) n'a besoin d'être retourné à BD. Ces produits peuvent continuer à être utilisés conformément aux instructions fournies dans le présent avis de sécurité.

Référent à contacter

Si vous avez des questions concernant cet avis ou si vous n'êtes pas en mesure d'utiliser uniquement une alimentation secteur, veuillez contacter votre représentant BD local ou la filiale BD locale au <<insert telephone details here>> ou par e-mail <<insert contact email address here>>.

Nous confirmons que les autorités de réglementation compétentes ont été informées de ces actions.

BD s'engage à faire progresser le monde de la santé. Nos principaux objectifs sont de garantir la sécurité des patients et des utilisateurs et de vous fournir des produits de qualité. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette situation et BD vous remercie par avance pour votre aide dans la résolution aussi rapide et efficace que possible de ce problème.

Cordialement,

William David
Directeur principal, Conformité qualité,
Conformité qualité EMEA
BD Switzerland Sàrl.



Formulaire de réponse client - MDS-19-1657

Systeme à ultrasons BARD Site~Rite® 8

RÉF : 9770550 (Tous numéros de série)

Veillez lire ce formulaire conjointement avec l'avis de sécurité **MDS-19-1657** et le renvoyer rempli et signé dès que possible, **au plus tard le 30 janvier 2020**, fax +49 6221 300 712 ou mail BDRegAffairs_GSA@bd.com.

En apposant votre signature ci-dessous, vous confirmez que cet avis a été lu et compris et que toutes les mesures recommandées ont été mises en œuvre.

Nom du compte ou de l'établissement :	
Référence client :	
Service (le cas échéant) :	
Adresse :	
Code postal :	Ville :
Nom de l'interlocuteur :	
Intitulé du poste :	
Numéro de téléphone :	Adresse électronique :
Signature :	Date :

Ce formulaire doit être renvoyé à BD avant que cette mesure puisse être considérée comme clôturée pour votre compte.

En cas d'interlocuteur différent de celui précité, veuillez indiquer une autre personne que BD pourra contacter pour vous informer de la disponibilité du voyant de charge de la batterie (juin 2020).

Nom	Intitulé du poste	Téléphone	Adresse électronique