

13 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.

#### **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 4 e lo restituisca a fax +49 6221 300 712 ou mail [BDRegAffairs\\_GSA@bd.com](mailto:BDRegAffairs_GSA@bd.com) **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 <<insert telephone details here>> o inviando un'e-mail all'indirizzo <<insert contact email address here>>.



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.

William David  
Direttore Senior, Conformità della qualità  
Conformità della qualità per l'EMEA  
BD Switzerland Sàrl



## 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 fax +49 6221 300 712 ou mail [BDRegAffairs\\_GSA@bd.com](mailto:BDRegAffairs_GSA@bd.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.**

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

*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)

<b>Nome</b>	<b>Titolo professionale</b>	<b>Numero di telefono:</b>	<b>Indirizzo e-mail:</b>