

Bard Limited
Forest House, Tilgate Forest Business Park
Brighton Road, Crawley
West Sussex, RH11 9BP
England, UK.



ProMedicus s.r.o.

Náměstí 14.října 1307/2
Praha 5 - Smíchov
15000
Česká republika

4. srpna 2014

Reference: FA2014-14

URGENTNÍ OZNÁMENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO PROVOZU

Klíče simulátoru teploty používané s Bard® ARCTIC SUN® – systém řízení teploty

Vážený odběratelé,

Toto urgentní oznámení týkající se bezpečného provozu vydané společností Bard Medical Division (BMD), dceřiné společnosti C.R. Bard, Inc. ve stoprocentním vlastnictví, má za účel předat Vám informace o správném používání klíčů simulátoru teploty se systémem řízení teploty ARCTIC SUN®.

Důvod pro oznámení týkající se bezpečného provozu:

BMD byly nahlášeny dvě nepříznivé události. V obou případech byl klíč simulátoru teploty připojen ke kabelu teploty pacienta namísto k sondě teploty pacienta. Z důvodu mylného údaje o teplotě pacienta z klíče simulátoru teploty byla pacientům systémem Arctic Sun® 5000 podána nesprávná terapie cílené teploty.

Tyto klíče simulátoru nebyly distribuovány masově a jsou určeny pouze k účelům školení. Nicméně, společnost Bard se rozhodla uvést zákazníkům informace o správném používání těchto zařízení. Tato činnost je prováděna, aby bylo zajištěno správné používání systému řízení teploty ARCTIC SUN®.


Sdělení týkající s správného používání® systému řízení teploty ARCTIC SUN:

1. **Klíče simulátoru teploty nikdy nepřipojujte k systému řízení teploty ARCTIC SUN® během doby, kdy pacient podstupuje terapii cílené teploty.** Aby se pacientovi dostalo řádného řízení cílené teploty, sonda teploty pacienta musí být připojena ke kabelu teploty pacienta, který je připojen ke konektoru Temp 1 na zadní straně systému řízení teploty ARCTIC SUN®.
2. Před terapií cílené teploty uživatel vždy musí:
 - a. Ověřit, že ke kabelu teploty **není** připojen klíč simulátoru teploty.
 - b. Ověřit, že sonda teploty pacienta je správně umístěna na pacientovi.



- c. Ověřit, že sonda teploty pacienta je připojena ke kabelu teploty, který je připojen ke konektoru Temp 1 na zadní straně zařízení.
3. Před použitím tohoto zařízení ke správě cílené teploty si v návodu k obsluze systému řízení teploty Arctic Sun[®] si přečtete o výstrahách a upozorněních. Návod k obsluze najdete na adrese www.medivance.com/manuals.

Tabulka 1: Kódy postižených výrobků a čísla šarží

Název zařízení: Arctic Sun [®] 5000 a Arctic Sun [®] 2000	
Katalogová čísla:	5000-00-00 (100-120 V Severní Amerika I Japonsko) 5000-01-01 (220-240 V Evropa) 5000-01-02 (220-240 V VB) 5000-01-03 (220-240 V Austrálie) 5000-01-04 (220-240 V Čína) 748-00 Simulátor teploty (33 °C, 37 °C, 39 °C) 748-33 Simulátor teploty (33 °C) 748-37 Simulátor teploty (37 °C) 748-39 Simulátor teploty (39 °C) 771-00 Servisní sada
Klíče simulátoru teploty:	

Vezměte laskavě na vědomí, že Váš kompetentní orgán je vyrozuměn o tomto nápravném opatření bezpečného provozu. V rámci tohoto opatření požadujeme, abyste si přečetl/a následující pokyny a vyrozuměl/a společnost Bard o provedení tohoto nápravného opatření bezpečného provozu.

Nutné činnosti pro vás a Vaše zdravotnické zařízení:

1. Naše záznamy uvádějí, že Vaše zařízení zakoupilo kód výrobku a číslo šarže postižené tímto oznámením týkajícím se bezpečného provozu.
2. Toto oznámení týkající se bezpečnosti provozu předejte všem, kteří v rámci Vaší organizace musí být srozuměni, a kterékoli další organizaci, do které byla předána zařízení uvedená v tabulce 1.
3. Pokud jste již distribuovali jakákoli zařízení uvedená v tabulce 1, ihned daná pracoviště kontaktujte, informujte je o tomto nápravném opatření bezpečnosti provozu, předejte jim tuto urgentní zprávu a vyzvěte je, aby kontaktovali společnost Bard (viz níže).
4. Toto upozornění týkající se bezpečnosti provozu si pečlivě přečtete, abyste je správně pochopil/a.
5. Vyplňte příložený odpovědní formulář kontroly efektivity a faxem jej zašlete na +420 242 410 185. Nebo jej zašlete e-mailem na adresu objednavky@crbard.com

Poznámka: Je naprosto nezbytné, abychom tyto informace od Vás obdrželi.

Pokud nemáte možnost tento formulář zaslat faxem ani telefonem,, kontaktujte místního zástupce zákaznického servisu společnosti Bard a požadované informace nahlaste ústně.

Vážíme si Vaší spolupráce a pomoci v této záležitosti a upřímně se omlouváme za jakékoli nepříjemnosti, které touto činností mohly nastat. Pokud máte jakékoli dotazy nebo potřebujete v této záležitosti pomoci, kontaktujte místního specialistu prodeje nebo místního zástupce zákaznického servisu společnosti Bard na +420 242 408 630.



S pozdravem,
Jménem společnosti C. R. Bard, Inc.

Dagmar Curteva
Zákaznický servis

Přílohy: Odpovědní formulář kontroly efektivity



REFERENCE: **FA2014-14**

ODPOVĚDNÍ FORMULÁŘ KONTROLY EFEKTIVITY

Bard® ARCTIC SUN® – systém řízení teploty

Vyplněním následujících informací potvrzujete, že oznámení týkající se bezpečnosti provozu, referenční číslo FA2014-14, bylo přijato Vaším zdravotnickým zařízením nebo organizací a že byly podniknuty všechny nutné činnosti

VYTISKNĚTE Vaše kontaktní údaje a vyplňte celý formulář

Jméno	
Oslovení	
Název účtu / nemocnice	ProMedicus s.r.o.
Kontaktní telefonní číslo	
Datum	

Vyplněný formulář a jakékoli postižené výrobky zašlete:

Dagmar Curteva

Zákaznický servis

Bard Czech Republic s.r.o.

Tel: +420 242 408 630 Fax: +420 242 410 185

E-mail: dagmar.curteva@crbard.com

