

5 lipca 2022 r.

**PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA
STOSOWANIA PRODUKTU — IDS-21-4213**

Zaktualizowany

Analizator BD Veritor™ Plus

Nr kat.: 256066 **Numery seryjne:** analizatory nieprzeterminowane do 31.08.2024 r.

Typ działania: wycofanie produktu

Do wiadomości: personel kliniczny, menedżerowie ds. ryzyka, personel biomedyczny

Niniejsze pismo zawiera ważne informacje wymagające Państwa **natychmiastowej** uwagi.

Szanowni Państwo!

W styczniu 2022 r. firma BD wydała doradczy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu w odniesieniu do wszystkich nieprzeterminowanych analizatorów BD Veritor™ Plus, podkreślając, że do zasilania urządzenia należy używać **wyłącznie** dostarczonego wraz z nim zasilacza AC, zgodnie z instrukcją użycia (IFU) (dokument nr 8091498, wersja 09).

Od czasu przekazania tego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu do firmy BD wpłynęły dalsze reklamacje (co daje łącznie 6 reklamacji) ze zgłoszeniami możliwości spowodowania pożaru. Wstępne dochodzenie przeprowadzone przez firmę BD wykazało, że problem występował w przypadku użytkowania analizatora BD Veritor™ Plus z nieautoryzowanym alternatywnym zasilaczem AC/DC zamiast zatwierdzonego zasilacza dostarczonego przez firmę BD. Jednak przyczyną ostatniej reklamacji było zdarzenie podczas używania analizatora BD Veritor™ Plus z zasilaczem AC/DC dostarczonym przez firmę BD.

Po dalszej analizie firma BD ustaliła, że status niniejszego działania musi być obecnie zaktualizowany z „doradczego” na „wycofanie produktu” w odniesieniu do nieprzeterminowanych analizatorów o dacie ważności do sierpnia 2024 r. włącznie, zgodnie z tabelą 1. Ze względu na braki w łańcuchu dostaw materiałów zamiennie analizatory BD Veritor™ Plus mogą być oferowane z opóźnieniem, dlatego jeśli zdecydują się Państwo kontynuować korzystanie z analizatora BD Veritor™ Plus podczas oczekiwania na nowe urządzenie, firma BD zaleca postępowanie zgodnie ze wskazówkami zawartymi w załączniku 1, aby jak najbardziej ograniczyć zagrożenia powiązane z opisaną wadą.

Opis produktu	Kod produktu (nr kat.)	Data ważności (dot. urządzeń do tej daty włącznie)
Analizator BD Veritor™ Plus	256066	31.08.2024 r.

Tabela 1: Produkt, którego dotyczy problem.

Wymienione powyżej w tabeli 1 urządzenia, których dotyczy problem, były przekazywane klientom przez firmę BD od 10 stycznia 2020 r.

Uwaga: Niniejsza procedura wycofania produktu nie dotyczy analizatorów, których data ważności upływa po 31 sierpnia 2024 r.

Ryzyko kliniczne

Ryzyko powiązane z tą wadą nie wzrosło od czasu wydania poprzedniego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu. Pożar wywołany problemami z zasilaniem może spowodować oparzenia 2. lub 3. stopnia oraz/lub wdychanie dymu, jeśli użytkownik znajduje się za blisko urządzenia. Dodatkowo pożar może spowodować uszkodzenie mienia. Jak dotąd firma BD nie otrzymała zgłoszeń dotyczących poważnych obrażeń związanych z opisywanym problemem.

Działania dotychczas podjęte przez firmę BD

Wdrożono działania naprawcze w celu zmniejszenia ryzyka pożaru wskutek przepięć w odniesieniu do wszystkich analizatorów obecnie produkowanych i dystrybuowanych przez firmę BD. Analizatory, których data ważności upływa po sierpniu 2024 r., zostały wyprodukowane z zabezpieczeniem przeciwprzepięciowym w celu zmniejszenia ryzyka przegrzania w przypadku podłączenia nieprawidłowego zasilacza do urządzenia. Te urządzenia nie są objęte zakresem niniejszej procedury wycofania produktu.

Działania, które firma BD ma podjąć

Firma BD wymieni analizatory BD Veritor™ Plus z datą ważności mieszczącą się w zakresie objętym niniejszym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu. Firma BD zaleca, aby w trakcie oczekiwania na nowe urządzenie postępować zgodnie ze wskazówkami zawartymi w załączniku 1 w celu maksymalnego ograniczenia ryzyka związanego z opisaną wadą. Jeśli postanowią Państwo zaprzestać korzystania z analizatora, mogą go Państwo zutylizować, postępując zgodnie z instrukcjami utylizacji zawartymi w IFU, a firma BD dostarczy zamienne urządzenie (gdy będzie ono dostępne) lub zwróci należność za analizator na Państwa konto.

Klientom, którzy mają analizatory BD Veritor™ Plus dotknięte tym problemem, firma BD bezpłatnie dostarczy zasilacze oznaczone specjalnymi etykietami pomagającymi w ustaleniu, którego zasilacza należy użyć. Aby możliwe było zorganizowanie wysyłki tych zasilaczy oznaczonych etykietami, prosimy o podanie danych kontaktowych odpowiednich pracowników w formularzu odpowiedzi klienta na stronie 4.

Działania do podjęcia przez klientów

1. Niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu wraz z załącznikami prosimy przekazać wszystkim osobom w Państwa placówce, które mogą używać analizatorów BD Veritor™ Plus.



2. W przypadku przekazania produktu dalej prosimy o ustalenie jego użytkowników i niezwłoczne powiadomienie ich o niniejszym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu oraz załącznikach do niego.
3. Prosimy o sprawdzenie i zapisanie numerów seryjnych używanych analizatorów BD Veritor™ Plus, ponieważ będą one wymagane przez firmę BD w celu przetworzenia Państwa odpowiedzi. Wskazówki dotyczące znajdowania numeru seryjnego zawiera załącznik 2.
4. Należy wypełnić formularz odpowiedzi klienta zamieszczony na stronie 4, a następnie odesłać go do bdregaffairs_gsa@bd.com **możliwie najszybciej, ale nie później niż do 5 sierpnia 2022 r.**

Uwaga: Jeśli nie używają już Państwo analizatora BD Veritor™ Plus, nadal ważne jest, aby odesłali Państwo formularz odpowiedzi klienta na potrzeby naszych procedur uzgadniających.

5. W razie stwierdzenia jakichkolwiek problemów z analizatorem BD Veritor™ Plus należy zgłosić reklamację zgodnie ze zwykłą procedurą.

Osoba do kontaktu

W przypadku jakichkolwiek pytań na ten temat prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy BD lub lokalnym biurem firmy BD pod numerem +48 538 632 785 lub adresem e-mail aleksandra.anna.wichowska@bd.com.

Potwierdzamy, że odpowiednie organy regulacyjne zostały zawiadomione o niniejszych działaniach.

Firma BD chce przyczynić się do postępu w medycynie. Nasze działania są ukierunkowane przede wszystkim na bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników oraz na zapewnianie wysokiej jakości produktów. Przepraszamy za niedogodności, na które mogła narazić Państwa ta sytuacja, i z góry dziękujemy za Państwa pomoc firmie BD w jak najszybszym i jak najskuteczniejszym rozwiązaniu problemu.

Z poważaniem

Lorna Darrock
Starsza menedżer ds. jakości produktów po wprowadzeniu do obrotu
Dział jakości na obszar EMEA



Formularz odpowiedzi klienta — IDS-21-4213 **Zaktualizowany**

Analizator BD Veritor™ Plus

Nr kat.: 256066 Numery seryjne: analizatory nieprzeterminowane do 31.08.2024 r.

Należy odesłać wypełniony i podpisany formularz jak najszybciej, ale **nie później niż do 5 sierpnia 2022 r.**, do bdregaffairs_gsa@bd.com.

Składając podpis poniżej, potwierdzam przeczytanie tego komunikatu, jego zrozumienie oraz wykonanie wszystkich zalecanych działań zgodnie z wymaganiami.

Prosimy o zaznaczenie (znakiem ✓) jednej z poniższych trzech opcji:

Opcja 1: Mam na stanie analizatory BD Veritor™ Plus objęte zakresem niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu i nadal **będę korzystać** z nich zgodnie z IFU i załącznikiem 1, dopóki nie będzie dostępna wymiana

Liczba analizatorów:

Opcja 2: Mam na stanie analizatory BD Veritor™ Plus objęte zakresem niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu i **zutyliczuję** je zgodnie z instrukcjami utylizacji zawartymi w IFU

Liczba analizatorów:

Wyłącznie w przypadku opcji 2 należy wybrać jedną z odpowiedzi: - Jestem właścicielem urządzenia (lub urządzeń) i oczekuję: zwrotu należności **lub** wymiany

- Moje urządzenia są wypożyczone

W przypadku opcji 1 i 2: Prosimy podać poniżej informacje kontaktowe przedstawiciela Państwa organizacji, z którym firma BD może się skontaktować, aby zorganizować wysyłkę zasilaczy oznaczonych etykietami / analizatorów zamiennych lub zwrot należności.

Imię i nazwisko osoby do kontaktu	Stanowisko	Telefon	E-mail

LUB

Opcja 3: Nie mam na stanie / nie używam już analizatora BD Veritor™ Plus objętego zakresem niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu

Nazwa klienta/placówki:	
Oddział (jeśli ma zastosowanie):	
Adres:	
Kod pocztowy:	Miasto:
Imię i nazwisko osoby do kontaktu:	Stanowisko:
Numer telefonu osoby do kontaktu:	Adres e-mail osoby do kontaktu:
Podpis:	Data:

Dopiero po odesłaniu tego formularza do firmy BD można uznać, że niniejsze działanie zostało zakończone w przypadku danego klienta.

* Jeśli niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu został przekazany przez dystrybutora lub stronę trzecią, należy zwrócić wypełniony formularz do tej organizacji na potrzeby procedur uzgadniających.

Załącznik 1 — Zalecenia firmy BD dotyczące dalszego korzystania analizatora BD Veritor™ Plus

Nowe zalecenia oznaczono kolorem **NIEBIESKIM**

1. Podczas ładowania analizatora BD Veritor™ Plus:

- **NALEŻY UŻYWAĆ WYŁĄCZNIE** zasilacza AC/DC 5 V, 3 A, 15 W, dostarczanego z analizatorami BD Veritor™ Plus zgodnie z aktualną instrukcją użycia (8091498 wersja 09) dostępną pod adresem: <https://www.bd.qarad.eifu.online/>
- **NALEŻY MONITOROWAĆ** stan analizatora (lub analizatorów) po podłączeniu do zasilacza i nie wolno pozostawiać go bez nadzoru.
- **NALEŻY ODŁĄCZYĆ** zasilacz od gniazda, gdy analizator (lub analizatory) nie jest ładowany.

W razie potrzeby można zakupić zamienny zasilacz AC/DC (numer katalogowy 445201), dzwoniąc do działu obsługi klienta firmy BD.

2. Podczas obsługi analizatora BD Veritor™ Plus:

- **NALEŻY KORZYSTAĆ Z ZASILANIA Z AKUMULATORA** i podłączać urządzenie do zasilacza AC/DC jedynie po to, aby naładować rozładowany akumulator.

Uwaga: Korzystanie z akumulatora spowoduje wyłączenie trybu „Walk-Away”, a jeśli urządzenie nie będzie używane, wyłączy się automatycznie po piętnastu (15) minutach.

Używanie urządzenia zasilanego z akumulatora pozwoli skrócić czas, w którym analizator będzie podłączony do zasilacza AC/DC. W przypadku zasilania z akumulatora należy monitorować wskaźnik jego naładowania i w razie potrzeby podłączyć urządzenie do zasilacza AC/DC w celu naładowania akumulatora.

3. Należy rozważyć umieszczenie analizatora na powierzchni ognioodpornej, o ile jest to możliwe.

Załącznik 2: Umieszczenie numeru seryjnego i daty ważności od spodu analizatora BD Veritor™ Plus

