

3 iulie 2024

**URGENT: NOTIFICARE ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN –
UCC-24-5024**

Sistemul de gestionare a temperaturii Arctic Sun™ 5000

REF: Consultați Tabelul 1 **Numerele de serie:** Toate numerele de serie

Tipul acțiunii: Activitate de teren

**În atenția: personalului clinic, managerilor de risc, personalului biomedical,
managerilor de achiziții**

Această scrisoare conține informații importante care necesită atenția dumneavoastră **imediată**.

Stimate client,

BD emite o acțiune corectivă în materie de siguranță în teren pentru **sistemul de gestionare a temperaturii Arctic Sun™ 5000**. Conform evidențelor noastre de distribuție, este posibil ca organizația dumneavoastră să fi primit produsul afectat din Tabelul 1.

SRN al producătorului: US-MF-000018886

Cod produs (REF)	Denumirea produsului	UDI-DI	Nr. de serie și Versiune software
5000-00-00	Arctic Sun 5000	00801741080142	Toate numerele de serie; Versiuni software v3.0.2 și versiunile anterioare
5000-00-00L		00801741080159	
5000-01-01		00801741186134	
5000-01-01L		00801741186141	
5000-01-02		00801741170003	
5000-01-03		00801741222818	
5000-01-07		00801741222832	

Tabelul 1: Produsul afectat

Această notificare este limitată la codurile de produs enumerate în Tabelul 1.

Descrierea problemei

O investigație internă a stabilit că este posibil ca alarma 113 să nu alerteze așa cum era de așteptat atunci când dispozitivul nu reușește să atingă temperatura țintă corectă a apei în timp ce dispozitivul funcționează în modul de control al pacientului.

Alarma 113 este pentru „Controlul temperaturii reduse a apei”. Sistemul a detectat că temperatura apei nu a fost controlată cu acuratețea așteptată în ultimele 30 de minute. Această situație poate fi temporară din cauza schimbărilor bruște de temperatură ale pacientului, a întreruperii fluxului de apă sau a blocării fluxului de aer de către un obstacol sau un filtru murdar.

Risc clinic

Consecințele potențiale asupra sănătății pot apărea din cauza efectelor temperaturii pacientului peste sau sub cea prescrisă de medicii curanți, inclusiv hipotermie sau hipertermie, în absența alarmei 113. Acestea pot include compromiterea hemodinamică, aritmia, anomalii electrolitice, leziuni cutanate și/sau alterarea farmacocineticii medicamentelor.

Situația periculoasă identificată este puțin probabilă, iar probabilitatea ca pacientul să sufere un prejudiciu este puțin probabilă. Dispozitivul poate fi utilizat în continuare în conformitate cu orientările din prezenta scrisoare.

Până în prezent, BD a identificat 42 de plângeri potențiale la nivel mondial care ar putea fi asociate cu această problemă, pe baza revizuirii interne a plângerilor și a fișierelor de date privind terapia. Evenimentele adverse au fost înregistrate, după caz, în urma procedurii.

Clienții nu sunt obligați să returneze către BD niciun sistem de gestionare a temperaturii Arctic Sun™ 5000. Aceste produse pot fi utilizate în continuare în conformitate cu îndrumările din prezenta notificare de siguranță.

Acțiuni ale utilizatorului clinic

Dispozitivul poate fi utilizat în continuare în conformitate cu următoarele orientări:

1. Sistemul de gestionare a temperaturii Arctic Sun™ conține următoarele două alarme fixe atunci când dispozitivul funcționează în modul de control al pacientului:
 - Alarma 10 va suna dacă temperatura pacientului este sub 31°C și temperatura apei este sub 31°C.
 - Alarma 08 va suna dacă temperatura pacientului este mai mare de 39,5°C și temperatura apei este mai mare de 39,5°C.

Aceste alarme sunt deja configurate pe dispozitivul dvs., deci nu trebuie să faceți nimic pentru a vă asigura că acestea sunt active.

2. BD recomandă, de asemenea, clienților să utilizeze în continuare pe dispozitivele lor alarmele personalizabile Temperatură scăzută pacient (alarma 11) și Temperatură ridicată pacient (alarma 09). Ambele alarme sunt disponibile atunci când dispozitivul funcționează în modul de control al pacientului. Clienții trebuie să seteze aceste alarme la cele mai scăzute și mai ridicate temperaturi pe care le consideră acceptabile pentru pacientul tratat. Aceste alarme vin cu setări implicite de 30°C și 44°C și alertează independent de temperatura apei.
3. Conform instrucțiunilor din manualul de utilizare, goliți întotdeauna plăcuțele Arctic Gel atunci când terapia este încheiată, chiar dacă întreruperea terapiei este doar temporară. Nerespectarea acestui lucru poate duce la umplerea excesivă a rezervorului de apă și acest lucru poate afecta gestionarea temperaturii.

Acțiuni întreprinse de BD:

Ca urmare a investigației noastre în curs, BD dezvoltă o actualizare de software pentru a corecta această problemă.

Acțiuni care trebuie întreprinse de BD:

BD dezvoltă o soluție software pentru a corecta această problemă și va furniza o actualizare software pentru dispozitivele afectate, sub rezerva aprobărilor de reglementare, acolo unde este cazul, iar BD va contacta unitatea dumneavoastră pentru a organiza actualizarea.

Acțiuni ale clienților:

- Examinați informațiile din **Tabelul 1** pentru a determina dacă **Sistemul (sistemele) de gestionare a temperaturii Arctic Sun™ 5000** aflat(e) în posesia dvs. este (sunt) afectat(e).
- Completați și trimiteți Formularul de răspuns din partea clientului, **chiar dacă nu mai aveți stocuri rămase în unitate, până la 1 august 2024**, indicând în mod clar persoana de contact aplicabilă din unitatea dvs. pentru a sprijini actualizarea software-ului, atunci când este disponibilă.
- Distribuți această notificare tuturor celor care trebuie să fie informați din cadrul organizației dumneavoastră sau din orice organizație în care a fost transferat produsul potențial afectat.
- Dacă întâmpinați probleme, vă rugăm să raportați ca reclamație conform procesului obișnuit.

Acțiuni ale distribuitorului:

- Revizuiți informațiile din **Tabelul 1** și determinați dacă **Sistemul (sistemele) de gestionare a temperaturii Arctic Sun™ 5000** aflat(e) în posesia dvs. este (sunt) afectat(e).
- Identificați unitățile în care ați distribuit produsul afectat și anunțați-le imediat despre prezenta notificare.
 - Cereți clienților dvs. să completeze și să returneze organizației dvs. Formularul de răspuns din partea clientului în scopul reconcilierii până la **1 august 2024**, indicând în mod clar persoana de contact aplicabilă din cadrul unității lor pentru a sprijini actualizarea software, atunci când este disponibilă.
- Completați și trimiteți Formularul de răspuns din partea clientului după finalizarea activității de reconciliere.
- Dacă întâmpinați probleme, vă rugăm să raportați ca reclamație conform procesului obișnuit.

	Utilizator final cu inventar	Utilizator final cu inventar ZERO	Unde se trimite formularul completat
Achiziționat direct de la BD	Completați formularul în întregime și asigurați-vă că toate acțiunile recomandate au fost puse în aplicare conform cerințelor.	Completați formularul în întregime și păstrați o copie a acestei notificări pentru înregistrările dumneavoastră	BDRegAffairs_GSA@bd.com

Achiziționat de la un distribuitor/o terță parte	Completați formularul în întregime și asigurați-vă că toate acțiunile recomandate au fost puse în aplicare conform cerințelor.	Completați formularul în întregime și păstrați o copie a acestei notificări pentru înregistrările dumneavoastră	Returnați formularul către distribuitorul dumneavoastră/terță parte
---	--	---	---

Persoana de referință de contact

Dacă aveți întrebări sau aveți nevoie de asistență în legătură cu această Notificare în materie de siguranță în teren, vă rugăm să contactați reprezentantul local BD sau biroul local BD la numărul de telefon +40 0746124504 sau prin e-mail Andrei.Razor@bd.com.

Confirmăm că agențiile de reglementare corespunzătoare au fost informate cu privire la aceste acțiuni.

BD se angajează să *aducă progrese în lumea sănătății*[™]. Obiectivele noastre principale sunt siguranța pacienților și siguranța utilizatorilor și asigurarea unor produse de calitate. Ne cerem scuze pentru neplăcerile provocate de această situație și vă mulțumim pentru că sprijiniți BD în soluționarea acesteia într-un mod cât mai rapid și eficient posibil.

Cu stimă,

Kinga Stolinska
Director, Calitate ulterior introducerii pe piață
Calitate EMEA

Formular de răspuns din partea clientului - UCC-24-5024
Sistemul de gestionare a temperaturii Arctic Sun™ 5000
REF: Consultați Tabelul 1 Numerele de lot: Toate numerele de serie

Returnați la BDRegAffairs_GSA@bd.com cât mai curând posibil sau **cel târziu până la 1 august 2024**.

Semnând mai jos, confirmați că ați citit și înțeles această notificare în materie de siguranță în teren și că toate acțiunile recomandate au fost puse în aplicare conform cerințelor.

Numele contului/organizației:	
Departamentul (dacă este cazul):	
Adresa:	
Codul poștal:	Orașul:
Numele de contact:	
Titlul postului:	
Numărul de telefon de contact:	Adresa de e-mail de contact:
Numele furnizorului dumneavoastră pentru acest produs (dacă nu este direct de la BD)*	
Semnătura:	Data:

Acest formular trebuie să fie returnat la BD înainte ca această acțiune să fie considerată închisă pentru contul dumneavoastră.

**Dacă vi s-a transmis această Notificare privind siguranța pe teren printr-un distribuitor/^{terță} parte, vă rugăm să returnați formularul completat la organizația respectivă în scopul reconcilierii.*

Vă rugăm să confirmați **UNA** dintre următoarele opțiuni:

- Am unul sau mai multe produse afectate în cadrul organizației mele.

Vă rugăm să furnizați numele de contact al unui reprezentant al organizației dvs. care va fi punctul de contact pentru organizarea remedierii produsului, dacă este diferit de cel de mai sus:

<i>Nume:</i>	<i>Nr. de telefon</i>	<i>E-mail:</i>	<i>Nr. de produse afectate:</i>	<i>Număr(numere) de serie</i>

SAU

- Confirm că unitatea noastră **nu deține niciunul** dintre produsele afectate enumerate în această notificare în materie de siguranță în teren.

Toate produsele care nu sunt disponibile pentru remediere vor fi considerate ca fiind eliminate la locația dvs. și, prin urmare, indisponibile fizic, cu excepția cazului în care se specifică altfel