

3. Julij 2024

**NUJNO: VARNOSTNO OBVESTILO – UCC-24-5024**

**Sistem za uravnavanje temperature Arctic Sun™ 5000**

**REF:** Glejte preglednico 1 **Serijske številke:** vse serijske številke

**Vrsta ukrepa:** Terensko delo

**Za: klinično osebje, upravljavce tveganj, biomedicinsko osebje, vodje nabave**

Ta dopis vsebuje pomembne informacije, ki jim je treba nameniti **takojšnjo** pozornost.

Spoštovana stranka,

Družba BD izdaja varnostni korektivni ukrep za **sistem za uravnavanje temperature Arctic Sun™ 5000**. Naši distribucijski sezname kažejo, da je vaša organizacija morda prejela zadevni izdelek, naveden v preglednici 1.

**Enotna registrska številka proizvajalca:** US-MF-000018886

Koda izdelka (REF)	Ime izdelka	UDI-DI	Serijska št. In različica programske opreme
5000-00-00	Arctic Sun 5000	00801741080142	vse serijske številke različica programske opreme v3.0.2 in prejšnje
5000-00-00L		00801741080159	
5000-01-01		00801741186134	
5000-01-01L		00801741186141	
5000-01-02		00801741170003	
5000-01-03		00801741222818	
5000-01-07		00801741222832	

**Preglednica 1: Zadevni izdelek**

To obvestilo se nanaša samo na kode izdelkov, ki so navedene v preglednici 1.

**Opis težave**

Z notranjo preiskavo je bilo ugotovljeno, da alarm 113 morda ne opozarja, kot je pričakovano, ko naprava ne doseže pravilne ciljne temperature vode, medtem ko naprava deluje v načinu nadzora bolnika.

Alarm 113 je za »Zmanjšan nadzor temperature vode«. Sistem je zaznal, da temperatura vode v zadnjih 30 minutah ni bila nadzorovana tako natančno, kot je bilo pričakovano. To stanje je lahko začasno zaradi nenadnih sprememb temperature bolnika, prekinitve pretoka vode ali blokade pretoka zraka zaradi ovire ali umazanega filtra.

**Klinično tveganje**

Možne posledice za zdravje lahko nastanejo zaradi učinkov temperature bolnika, ki je višja ali nižja od tiste, ki jo predpišejo lečeči zdravniki, vključno s hipotermijo ali hipertermijo, če ni alarma 113. Te lahko vključujejo hemodinamske motnje, aritmijo, elektrolitske nepravilnosti, poškodbe kože in/ali spremembo farmakokinetike zdravil.

Ugotovljena nevarna situacija je malo verjetna in verjetnost, da bi bolnik utrpel škodo, je malo verjetna. Napravo lahko še naprej uporabljate v skladu z navodili iz tega dopisa.

Družba BD je do zdaj po vsem svetu identificirala 42 potencialnih pritožb, ki bi lahko bile povezane s to težavo, na podlagi internega pregleda pritožb in podatkovnih datotek o terapiji. Neželeni dogodki so bili prijavljeni ustrezno po postopku.

**Strankam ni treba vrniti nobenega sistema za uravnavanje temperature Arctic Sun™ 5000 družbi BD.  
Te izdelke lahko še naprej uporabljate v skladu z navodili v tem varnostnem obvestilu.**

### **Klinični ukrepi uporabnikov**

Napravo lahko še naprej uporabljate v skladu z naslednjimi navodili:

1. Sistem za uravnavanje temperature Arctic Sun™ vsebuje naslednja dva fiksna alarma, ko naprava deluje v načinu nadzora bolnika:
  - Alarm 10 opozori, če je bolnikova temperatura nižja od 31°C in je temperatura vode nižja od 31°C.
  - Alarm 08 opozori, če je bolnikova temperatura višja od 39,5°C in je temperatura vode višja od 39,5°C.

**Ti alarmi so že konfigurirani v vaši napravi, zato vam ni treba storiti ničesar, da bi se prepričali, da so aktivni.**

2. Družba BD priporoča tudi, da stranke še naprej uporabljajo prilagodljive alarme za nizko temperaturo bolnika (alarm 11) in visoko temperaturo bolnika (alarm 09) na svojih napravah. Oba alarma sta na voljo, ko naprava deluje v načinu nadzora bolnika. Stranke naj te alarme nastavijo na najnižjo in najvišjo temperaturo, ki sta po njihovem mnenju sprejemljivi za določenega bolnika, ki se zdravi. Alarma imata privzeti nastavitvi 30°C in 44°C in opozarjata neodvisno od temperature vode.
3. Po končanem zdravljenju vedno izpraznite gelne blazinice Arctic, kot je navedeno v navodilih za uporabo, tudi če je prekinitev terapije le začasna. Če tega ne storite, lahko pride do prekomernega polnjenja vode, kar lahko vpliva na upravljanje temperature.

### **Ukrepi, ki jih je sprejela družba BD:**

Po opravljeni preiskavi družba BD pripravlja posodobitev programske opreme za odpravo te težave.

### **Ukrepi, ki jih mora sprejeti družba BD:**

Družba BD razvija programsko rešitev za odpravo te težave in bo prizadetim uporabnikom zagotovila nadgradnjo programske opreme naprave, ob upoštevanju regulativnih dovoljenj, kjer je to primerno. Družba BD bo stopila v stik z vašo ustanovo, da bi se dogovorili za nadgradnjo.

### Ukrepi stranke:

- Preglejte informacije v **preglednici 1**, da ugotovite, ali so **sistemi za uravnavanje temperature Arctic Sun™ 5000**, ki jih imate, prizadeti.
- **Do 1. avgusta 2024** izpolnite in vrnite obrazec za odziv stranke, **tudi če v vašem obratu ni več zalog**, ter jasno navedite ustrezno kontaktno osebo v svoji ustanovi, ki bo podprla nadgradnjo programske opreme, ko bo na voljo.
- To obvestilo posredujte vsem v vaši organizaciji, ki morajo biti o tem seznanjeni, ali kateri koli drugi organizaciji, ki ste ji izročili potencialno prizadeti izdelek.
- Če ugotovite kakršno koli težavo, jo prijavite kot pritožbo po vašem običajnem postopku.

### Ukrepi distributerja:

- Preglejte informacije v **preglednici 1** in ugotovite, ali je **sistem za uravnavanje temperature Arctic Sun™ 5000, ki ga imate**, predmet tega obvestila.
- Identificirajte ustanove, ki ste jim dobavili zadevni izdelek, in jim nemudoma posredujte to obvestilo.
  - **Do 1. avgusta 2024** izpolnite in vrnite obrazec za odziv stranke svoji organizaciji zaradi uskladitve ter jasno navedite ustrezno kontaktno osebo v svoji ustanovi, ki bo podprla nadgradnjo programske opreme, ko bo na voljo.
- Izpolnite in vrnite obrazec za odziv stranke po zaključku vaših dejavnosti usklajevanja.
- Če ugotovite kakršno koli težavo, jo prijavite kot pritožbo po vašem običajnem postopku.

	<b>Končni uporabnik z zalogo</b>	<b>Končni uporabnik brez zaloge</b>	<b>Kam poslati izpolnjen obrazec</b>
Kupljeno <b>neposredno</b> od družbe BD	Izpolnite obrazec v celoti in zagotovite, da so bili vsi priporočeni ukrepi izvedeni, kot je bilo zahtevano	Izpolnite obrazec v celoti in shranite kopijo tega obvestila za svoje evidence	<a href="mailto:BDRegAffairs_GSA@bd.com">BDRegAffairs_GSA@bd.com</a>
Kupljeno pri <b>distributerju/tretji osebi</b>	Izpolnite obrazec v celoti in zagotovite, da so bili vsi priporočeni ukrepi izvedeni, kot je bilo zahtevano	Izpolnite obrazec v celoti in shranite kopijo tega obvestila za svoje evidence	Obrazec vrnite svojemu distributerju/tretji osebi

### Kontaktna referenčna oseba

Če imate kakršna koli vprašanja ali potrebujete pomoč v zvezi s tem obvestilom o varnostnih ukrepih na terenu, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe BD, lokalno izpostavo družbe BD ali +40 0746124504 po e-pošti [Andrei.Razor@bd.com](mailto:Andrei.Razor@bd.com)

Potrjujemo, da so bile zadevne regulativne agencije obveščene o teh ukrepih.



Družba BD – *Advancing the world of health™*. Naši primarni cilji so varnost bolnika in varnost uporabnika ter dobava kakovostnih izdelkov. Opravičujemo se vam za nevspečnosti, ki jih je morda ta situacija povzročila, in se vam vnaprej zahvaljujemo za pomoč, ki jo družbi BD nudite pri čim hitrejšem in učinkovitem reševanju te zadeve.

S spoštovanjem,

Kinga Stolinska  
Direktorica, zagotavljanje kakovosti po začetku trženja  
Kakovost na območju EMEA

**Obrazec za odziv stranke – UCC-24-5024**  
**Sistem za uravnavanje temperature Arctic Sun™ 5000**  
REF: Glejte preglednico 1 **Serijske številke:** vse serijske številke

Vrnite na [BDRegAffairs\\_GSA@bd.com](mailto:BDRegAffairs_GSA@bd.com) čim prej ali **najpozneje do 1. avgusta 2024.**

**S podpisom spodaj potrjujete, da ste to varnostno obvestilo prebrali, razumeli in da so bila vsa priporočena dejanja izvedena v skladu z zahtevami.**

Ime računa/organizacije:	
Oddelek (če je primerno):	
Naslov:	
Poštna številka:	Kraj:
Ime stika:	
Naziv delovnega mesta:	
Kontaktna telefonska številka:	Kontaktni e-poštni naslov:
Ime vašega dobavitelja za ta izdelek (če ni dobavljeno neposredno od družbe BD)*	
Podpis:	Datum:

*Ta obrazec je treba vrniti družbi BD, preden se to dejanje lahko šteje za zaprto za vaš račun.*

*\*Če vam je to varnostno obvestilo posredoval distributer/tretja oseba, vrnite izpolnjen obrazec tej organizaciji za namene usklajevanja.*

Prosimo, potrdite **ENO** od naslednjih možnosti:

- V svoji organizaciji imam enega ali več zadevnih izdelkov.

*Navedite ime in priimek predstavnika vaše organizacije, ki bo kontaktna oseba za organizacijo korekcije proizvoda, če se razlikuje od zgoraj navedenega:*

Ime in priimek:	Telefon	E-pošta:	Št. prizadetih izdelkov:	Serijske številke

**ALI**

- Potrjujem, da v naši ustanovi **ni nobenega** prizadetega izdelka s seznama v tem varnostnem obvestilu.

**Za vse izdelke, ki niso na voljo za korekcijo, se šteje, da so odstranjeni na vaši lokaciji in zato fizično niso na voljo, razen če ni navedeno drugače.**