

3 . Srpnja 2024.

HITNO: SIGURNOSNA OBAVIJEST – UCC-24-5024

Sustav za upravljanje temperaturom Arctic Sun™ 5000

REF: pogledajte Tablicu 1 **Serijski brojevi:** Svi serijski brojevi

Vrsta radnje: aktivnosti u vezi sa sigurnošću

Dostaviti: kliničkom osoblju, voditeljima upravljanja rizikom, biomedicinskom osoblju, voditeljima nabave

Ovo pismo sadržava važne informacije koje zahtijevaju vašu **hitnu** pozornost.

Poštovani korisniče / poštovana korisnice,

BD izdaje sigurnosnu korektivnu radnju za **sustav za upravljanje temperaturom Arctic Sun™ 5000**. Prema našoj evidenciji distribucije postoji mogućnost da je vaša organizacija primila sporne proizvode koji su navedeni u tablici 1.

Jedinstveni registracijski broj proizvođača (SRN): US-MF-000018886

Šifra proizvoda (REF)	Naziv proizvoda	UDI-DI	Serijski broj i verzija softvera
5000-00-00	Arctic Sun 5000	00801741080142	Svi serijski brojevi; Verzije softvera v3.0.2 i ranije
5000-00-00L		00801741080159	
5000-01-01		00801741186134	
5000-01-01L		00801741186141	
5000-01-02		00801741170003	
5000-01-03		00801741222818	
5000-01-07		00801741222832	

Tablica 1: Sporni proizvodi

Ova obavijest ograničena je na šifre proizvoda navedene u tablici 1.

Opis problema

Internom istragom je utvrđeno da Alarm 113 možda neće upozoriti na očekivani način kada proizvod ne postigne ispravnu ciljnu temperaturu vode dok proizvod radi u načinu rada kontrole pacijenta.

Alarm 113 odnosi se na „Reduciranu kontrolu temperature vode”. Sustav je otkrio da se temperatura vode nije kontrolirala točno kako se očekivalo u posljednjih 30 minuta. Ova situacija može biti privremena zbog naglih promjena temperature pacijenta, prekida protoka vode ili blokade protoka zraka zbog začepljenja ili prljavog filtra.

Klinički rizik

Moguće posljedice za zdravlje mogu proizaći iz učinaka temperature pacijenta koja ide iznad ili ispod one koju propisuju kliničari, uključujući hipotermiju ili hipertermiju, u odsutnosti Alarma 113. To može uključivati hemodinamski kompromis, aritmiju, abnormalnosti elektrolita, ozljede kože i/ili promjene u farmakokinetici lijekova.

Identificirana opasna situacija nije vjerojatna i vjerojatnost da će pacijent doživjeti štetnu posljedicu nije vjerojatna. Proizvod se može nastaviti koristiti prema uputama u ovom pismu.

Tvrtka BD je do danas utvrdila 42 potencijalne pritužbe širom svijeta koje bi mogle biti povezane s ovim problemom na temelju internog pregleda datoteka s pritužbama i podacima o terapiji. Neželjeni događaji su prijavljeni na odgovarajući način u skladu s postupkom.

Ne postoji zahtjev da korisnici vrate bilo koji sustav za upravljanje temperaturom Arctic Sun™ 5000 tvrtki BD. Navedeni proizvodi mogu se i dalje upotrebljavati u skladu s uputama u ovoj sigurnosnoj obavijesti.

Radnje koje poduzimaju klinički korisnici

Proizvod se može nastaviti koristiti u skladu sa sljedećim smjernicama:

1. Sustav za upravljanje temperaturom Arctic Sun™ sadrži sljedeća dva fiksna alarma kada proizvod radi u načinu rada za kontrolu pacijenta:
 - Alarm 10 će upozoriti ako je temperatura pacijenta ispod 31 °C, a temperatura vode je ispod 31 °C.
 - Alarm 08 će upozoriti ako je temperatura pacijenta iznad 39,5 °C, a temperatura vode je iznad 39,5 °C.

Ti su alarmi već konfigurirani na vašem proizvodu, tako da ne morate ništa poduzimati kako bi se osiguralo da su aktivni.

2. BD također preporučuje da korisnici nastave koristiti prilagodljivu temperaturu pacijenta Alarmi za nisku (Alarm 11) i visoku temperaturu pacijenta (Alarm 09) na njihovim proizvodima. Oba alarma su vidljiva kada proizvod radi u načinu rada za kontrolu pacijenta. Korisnici bi trebali postaviti ove alarme na najniže i najviše temperature za koje smatraju da su prihvatljive za određenog pacijenta koji se liječi. Ovi alarmi dolaze sa zadanim postavkama od 30 °C i 44 °C i upozorenjem neovisno o temperaturi vode.
3. Kao što je navedeno u Priručniku za uporabu, uvijek ispraznite podloške Arctic Gel po završetku terapije, čak i ako je prekid terapije samo privremen. Ako to ne učinite, može doći do prepunjavanja spremnika vode, a to može utjecati na upravljanje temperaturom.

Radnje koje poduzima tvrtka BD:

Kao rezultat naše tekuće istrage, tvrtka BD razvija ažuriranje softvera kako bi ispravila ovaj problem.

Radnje koje će poduzeti tvrtka BD:

BD razvija softversko rješenje za rješavanje ovog problema i pružit će nadogradnju softvera spornim proizvodima, podložno regulatornim odobrenjima, gdje je to primjenjivo, a tvrtka BD će kontaktirati vaš ustanovu kako bi dogovorili nadogradnju.

Radnje korisnika:

- Pregledajte informacije u **tablici 1** kako biste utvrdili utječe li to na **sustave za upravljanje temperaturom Arctic Sun™ 5000** koje posjedujete.
- Ispunite i vratite obrazac za odgovor korisnika **čak i ako više nemate zaliha u svojoj ustanovi do 1 kolovoza 2024.**, jasno navodeći odgovarajuću osobu za kontakt u vašoj ustanovi koja će podržati nadogradnju softvera kada bude dostupna.
- Prosljedite ovu obavijest svima u svojoj organizaciji koji o njoj moraju biti obaviješteni ili bilo kojoj organizaciji u koju su sporni proizvodi preneseni.
- Ako imate bilo kakvih problema, prijavite ih kao pritužbu u skladu sa svojim uobičajenim postupkom.

Radnje koje poduzima distributer:

- Pregledajte informacije u **tablici 1** i utvrdite jesu li **sustavi za upravljanje temperaturom Arctic Sun™ 5000** koje posjedujete pogođeni.
- Utvrdite u koje ste ustanove distribuirali sporni proizvod i odmah im prosljedite ovu obavijest.
 - Neka vaši korisnici ispune i vrate Obrazac za odgovor korisnika vašoj organizaciji u svrhu usklađivanja do **1. kolovoza 2024.**, jasno navodeći odgovarajuću osobu za kontakt u svojoj ustanovi koja će podržati nadogradnju softvera kada bude dostupna.
- Ispunite i vratite Obrazac za odgovor korisnika nakon dovršetka radnji usklađivanja.
- Ako imate bilo kakvih problema, prijavite ih kao pritužbu u skladu sa svojim uobičajenim postupkom.

	Krajnji korisnik sa zalihom	Krajnji korisnik BEZ zalihe	Gdje poslati ispunjeni obrazac
Kupljeno izravno od društva BD	Ispunite obrazac u cijelosti i osigurajte da su sve preporučene radnje provedene prema potrebi	Ispunite obrazac u cijelosti i zadržite kopiju ove obavijesti za svoju evidenciju	BDRegAffairs_GSA@bd.com
Kupljeno od distributera / 3. strane	Ispunite obrazac u cijelosti i osigurajte da su sve preporučene radnje provedene prema potrebi	Ispunite obrazac u cijelosti i zadržite kopiju ove obavijesti za svoju evidenciju	Vratite obrazac svom distributeru / 3. strani

Referentna osoba za kontakt

Ako imate bila kakvih pitanja ili vam treba pomoć u vezi s ovom Sigurnosnom obavijesti, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke BD ili lokalnoj podružnici tvrtke BD na broj +40 0746124504 ili pute adrese e-pošte Andrei.Razor@bd.com.



Potvrđujemo da su odgovarajuće regulatorne agencije obaviještene o ovim mjerama.

Svrha je društva BD *Advancing the world of health™* (Unaprjeđivanje svijeta zdravlja). Naši su glavni ciljevi sigurnost pacijenata i korisnika te pružanje kvalitetnih proizvoda. Ispričavamo se zbog neugodnosti koje Vam je ova situacija možda prouzročila i unaprijed Vam zahvaljujemo za pomoć tvrtki BD u rješavanju navedenog problema na najbrži i najučinkovitiji mogući način.

S poštovanjem,

Kinga Stolinska
Direktorica, Odjel za upravljanje kvalitetom proizvoda nakon stavljanja na tržište
Odjel za upravljanje kvalitetom za regiju EMEA

Obrazac za odgovor korisnika – UCC-24-5024
Sustav za upravljanje temperaturom Arctic Sun™ 5000
REF: pogledajte Tablicu 1 Serijski brojevi: Svi serijski brojevi

Vratite BDRegAffairs_GSA@bd.com što je prije moguće ili **najkasnije do 1. kolovoza 2024.**

Potpisivanjem u nastavku potvrđujete da je ova Sigurnosna obavijest pročitana, shvaćena i da su sve preporučene radnje provedene prema potrebi.

Naziv računa/organizacije:	
Odjel (ako je primjenjivo):	
Adresa:	
Poštanski broj:	Grad:
Ime kontakta:	
Naziv radnog mjesta:	
Broj telefona za kontakt:	Adresa e-pošte za kontakt:
Naziv vašeg dobavljača za ovaj proizvod (ako nije kupljen izravno od društva BD)*	
Potpis:	Datum:

Ovaj obrazac potrebno je vratiti društvu BD da bi se smatralo da ste proveli mjeru.

**Ako ste ovu Sigurnosnu obavijest primili od distributera / treće strane, ispunjeni obrazac pošaljite toj organizaciji radi usklađivanja.*

Potvrdite **JEDNU** od sljedećih mogućnosti:

- Imam jedan ili više spornih proizvoda u mojoj organizaciji.

Navedite podatke za kontakt zastupnika vaše organizacije koji će biti osoba za kontakt za organiziranje ispravke problema u vezi s proizvodom, ako se razlikuje od prethodno navedenog:

Ime i prezime:	Broj telefona:	E-pošta:	Br. spornog proizvoda:	Serijski broj(evi)

ILI

- Potvrđujem da naša ustanova **nema nijedan** sporni proizvod naveden u ovoj Sigurnosnoj obavijesti.

Za sve proizvode koji nisu dostupni za ispravak smatrat će se da su odloženi s vaše lokacije i stoga fizički nedostupni osim ako je drugačije naznačeno.