

16 Luty 2024 r.

**PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY
BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU -
UCC-24-4932**

Podkładka ArcticGel™ dla noworodków

REF: Patrz Tabela 1 Numery partii: Patrz Tabela 1

Uwaga: Personel kliniczny, Menedżerowie ds. ryzyka, Personel biomedyczny, Menedżerowie ds. zakupów

Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają **natychmiastowej** uwagi.

Szanowny kliencie,

Firma BD przeprowadza akcję korygującą w zakresie bezpieczeństwa w celu usunięcia określonych partii **Neonatal ArcticGel™ Pads**. Zgodnie z naszą dokumentacją dystrybucyjną, Twoja organizacja mogła otrzymać produkt wymieniony w Tabeli 1. Produkt był dystrybuowany między styczniem 2023 r. a wrześniem 2023 r.

Indywidualny numer rejestracyjny producenta: US-MF-000018886

Kod produktu (REF)	UDI-DI	Numer partii	Termin ważności
318-02	00801741132131	NGGX1179	31 października 2024 r.
		NGGX5390	31 października 2024 r.
		NGHP2411	28 lutego 2025 r.
		NGHP2415	28 lutego 2025 r.
318-02-02*	10801741132138	NGGW3254	30 września 2024 r.

* W przypadku kodu produktu 318-02-02, jeśli produkt zostanie wyjęty z zewnętrznego opakowania kartonowego, produkt będzie oznaczony indywidualnie jako kod produktu 318-02 na torebce foliowej.

Tabela 1: Produkt, którego dotyczy komunikat

Usunięcie produktu jest ograniczone do kodów produktów / numerów partii wymienionych w Tabeli 1. Nie dotyczy to żadnych innych kodów produktów ani numerów partii. Załącznik 1 przedstawia lokalizację kodu produktu/numeru partii.

Opis problemu

Firma Becton, Dickinson and Company (BD) (Medivance Inc.) otrzymała reklamacje związane z potencjalnie niskim natężeniem przepływu wody w **Neonatal ArcticGel™ Pads**, które wymieniono w Tabeli 1, co może wpływać na ich ogrzewanie lub wydajność chłodzenia.



Ryzyko kliniczne

BD (Medivance Inc) **Neonatal ArcticGel™ Pads** wykazują zmniejszony przepływ wody. Wada produktu może potencjalnie ograniczyć lub uniemożliwić działanie podgrzewacza wody w systemie Arctic Sun.

Pacjenci mogą doświadczyć następujących objawów:

- nasilenie znanych skutków ubocznych hipotermii, w tym nieregularne bicie serca, zmiany we ciśnieniu krwi, zaburzenia równowagi elektrolitowej i przedłużona terapia/hospitalizacja
- opóźnienia w ogrzewaniu/rozgrzewaniu
- uszkodzenie skóry w wyniku długotrwałego narażenia na działanie zimnej, krążącej w podkładce wody

Firma BD otrzymała reklamacje dotyczące tej kwestii i złożyła wymagane przepisami raporty. Do tej pory nie odnotowano żadnych negatywnych skutków zdrowotnych związanych ze złożonymi reklamacjami.

Działania użytkownika klinicznego:

- Użytkownicy powinni zapoznać się z instrukcjami zawartymi w niniejszym powiadomieniu i postępować zgodnie z nimi, aby uniknąć potencjalnych konsekwencji zdrowotnych w przyszłości.
- Jeśli urządzenie jest aktywnie używane i nie wykazuje problemów z niskim przepływem, terapia może zostać zakończona przy użyciu tego urządzenia.
- W przypadkach, w których urządzenie było używane do pełnej terapii, nie jest wymagane żadne dalsze działanie z pacjentem.

Działania BD:

BD prowadzi inwestycję w celu ustalenia przyczyny problemu i wdroży działania naprawcze w oparciu o wyniki inwestycji, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu problemu.

Firma BD podjęła odpowiednie działania, aby zapobiec dalszej dystrybucji wadliwego produktu.

Działania klienta:

- Należy zaprzestać użytkowania wymienionych podkładek **Neonatal ArcticGel™ Pads**.
- Zidentyfikować i poddać kwarantannie wszystkie nieużywane podkładki **Neonatal ArcticGel™ Pads**.
- Zanotować numery partii i zniszczyć wszystkie nieużywane jednostki, których dotyczy powiadomienie.
- Wypełnić i odeśłać formularz odpowiedzi klienta, **nawet jeśli nie posiadasz już żadnych zapasów w swoim zakładzie do 14th marca 2024 r.**
- Rozesłać niniejsze powiadomienie do wszystkich osób, które muszą być o tym poinformowane w Twojej organizacji lub do każdej organizacji, do której zostały przekazane potencjalnie zagrożone produkty.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek problemy, prosimy o zgłoszenie reklamacji zgodnie z normalnym procesem.



Działania dystrybutora:

- Zaprzestanie dystrybucji.
- Zidentyfikować, poddać kwarantannie, zanotować numery partii, a następnie zniszczyć wszystkie niewykorzystane **podkładki Neonatal ArcticGel™**.
- Należy zidentyfikować zakłady, do których rozprowadzono produkt, którego dotyczy komunikat, i niezwłocznie powiadomić je o tym obwieszczeniu.
 - Klienci powinni wypełnić i odesłać formularz odpowiedzi klienta do Twojej organizacji w celu uzgodnienia do **14th marca 2024 r.**
- Wypełnij i odeślij formularz odpowiedzi klienta po zakończeniu działań uzgadniających
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek problemy, prosimy o zgłoszenie reklamacji zgodnie z normalną procedurą.

	Użytkownik końcowy z zapasami	Użytkownik końcowy BEZ zapasów	Gdzie wysłać wypełniony formularz
Zakupione bezpośrednio od BD	Wypełnij formularz w całości Po otrzymaniu odpowiedzi BD przetworzy ją, a użytkownik otrzyma zamienniki niewykorzystanych produktów.	Wypełnij formularz i zaznacz pole "brak zapasów".	bok@bd.com
Zakupione od dystrybutora/trzeciej strony	Wypełnij wszystkie pola formularza i skontaktuj się z dystrybutorem w celu zorganizowania wymiany .	Wypełnij formularz i zaznacz pole "brak zapasów".	Zwróć formularz do dystrybutora

Osoba kontaktowa

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem BD lub lokalnym biurem BD pod adresem 22 104 18 84 lub e-mail bok@bd.com

Potwierdzamy, że odpowiednie agencje regulacyjne zostały poinformowane o tych działaniach.

Firma BD jest zaangażowana we *Wspólne tworzenie zdrowszego świata™*. Naszymi głównymi celami są bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników oraz dostarczanie produktów wysokiej jakości. Przepraszamy za niedogodności związane z tą sytuacją i z góry dziękujemy za pomoc firmie BD w jak najszybszym i najskuteczniejszym rozwiązaniu tej kwestii.

Z poważaniem,

Lorna Darrock
Associate Director, Post Market Quality
EMEA Quality

Formularz odpowiedzi klienta - UCC-24-4932

Podkładka ArcticGel™ dla noworodków

REF: Patrz Tabela 1 Numery partii: Patrz Tabela 1

Zwrot na nr fax: 22 32 109 38 lub e-mail: bok@bd.com jak najszybciej lub **nie później niż 14th marca 2024 r.**

- **Potwierdzam, że niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu został przeczytany, zrozumiany i że wszystkie zalecane działania zostały wdrożone zgodnie z wymaganiami.**

Zaznacz odpowiednie pole poniżej

W naszym zakładzie nie posiadamy żadnego produktu objętego wadą wymienionego w **Tabeli 1**. Produkt objęty wadą został zużyty.

Wszystkie produkty, które nie są dostępne do zniszczenia, będą uważane za zutilizowane w lokalizacji użytkownika, a zatem fizycznie niedostępne, chyba że określono inaczej.

LUB

W naszym posiadaniu znajdują się następujące jednostki produktu objętego wadą wymienione w **Tabeli 1** i potwierdzam, że zostały one zniszczone (*Prosimy o wypełnienie poniższej tabeli, podając numer partii i liczbę zniszczonych jednostek. Produkt zastępczy zostanie wysłany dopiero po wypełnieniu i odesłaniu niniejszego formularza*).

REF:	Numer partii:	Zniszczone jednostki (wpisać ilość poniżej)

Nazwa jednostki/organizacji:	
Dział (jeśli dotyczy):	
Adres:	
Kod pocztowy:	Miasto:
Osoba kontaktowa:	
Tytuł stanowiska:	
Numer telefonu kontaktowego:	Kontaktowy adres e-mail:
Nazwa dostawcy tego produktu (jeśli nie pochodzi bezpośrednio od BD)	
Podpis:	Data:

*Niniejszy formularz musi zostać zwrócony do BD, zanim czynność naprawcza zostanie uznana za zamkniętą dla Twojej jednostki.*Jeśli niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu został przekazany za pośrednictwem dystrybutora/trzeciej strony, prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza do tej organizacji w celu uzgodnienia*



BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park - A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins - Szwajcaria
Tél: +41 21 556 30 00
Fax: +41 21 556 30 99
www.BD.com

Załącznik 1 - Kod produktu / Numer partii – Identyfikacja (przykład)

N Neonatal ArcticGEL™ Pad ARCTIC SUN® TEMPERATURE MANAGEMENT SYSTEM

REF 318-02 LOT NGWW0000 2025-12-28

Neonatal	Neonatal	Для новорожденных	Jāundzimušo
Neonatale	Späldbarn	新生儿	Naugajimlams
Neugeborene	Vastasyntyneet	신생아	Trabi tar-twelid
Neonatale	Neonatal	新生儿的	Nou-nāiscuj
Neonatal	Noworodkowy	Неонатален	Novorodenecký
Neonataal	Üszülölet	Neonatalno	Neonatal
Neonatal	Novorozenecký	Vastsündinud	Novorojenček
Neoyvob			

1.8-4.5 kg (4.0-9.9 lbs.) Medivance®

Medivance, Inc. 321 South Taylor Avenue, Suite 200 Loveland, CO 80501 USA Phone: +1.303.585.1917 Toll-Free: +1.844.823.5433

BD Switzerland Sàrl Terre Bonne Park - A4 Route de Crassier 17 1262 Eysins, Switzerland Made in Mexico

BD Ireland Denora Road, Drogheda Co. Louth, A92 YW66, Ireland

00001

QR Code: (01)00801741132131 (17)251228 (10)NGWW0000

Informacje o kodzie produktu, numerze partii i dacie ważności