

3 lipca 2024 r.

**PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA
STOSOWANIA PRODUKTU — UCC-24-5024**

System zarządzania temperaturą Arctic Sun™ 5000

REF: Patrz tabela 1 **Numery seryjne:** wszystkie numery seryjne

Typ działania: działanie w terenie

Do wiadomości: personel kliniczny, kierownicy zarządzania ryzykiem, personel biomedyczny, kierownicy ds. zaopatrzenia

Niniejsze pismo zawiera istotne informacje wymagające niezwłocznego zwrócenia **Państwa** uwagi.

Szanowni Państwo!

Firma BD wydała komunikat o działaniach naprawczych dotyczących bezpieczeństwa stosowania **systemu zarządzania temperaturą Arctic Sun™ 5000**. Zgodnie z naszą dokumentacją dostaw Państwa organizacja mogła otrzymać produkt wymieniony w tabeli 1, do którego odnosi się niniejszy komunikat.

Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta (SRN): US-MF-000018886

Kod produktu (nr ref.)	Nazwa produktu	Kod UDI-DI	Nr seryjny i wersja oprogramowania
5000-00-00	Arctic Sun 5000	00801741080142	Wszystkie numery seryjne; wersje oprogramowania v3.0.2 i wcześniejsze
5000-00-00L		00801741080159	
5000-01-01		00801741186134	
5000-01-01L		00801741186141	
5000-01-02		00801741170003	
5000-01-03		00801741222818	
5000-01-07		00801741222832	

Tabela 1: Produkt, którego dotyczy problem

Niniejszy komunikat dotyczy tylko produktów o kodach wymienionych w tabeli 1.

Opis problemu

W wyniku wewnętrznych badań ustalono, że funkcja alarmu 113 może nie zostać uruchomiona zgodnie z oczekiwaniami, gdy urządzenie nie osiągnie temperatury wody o wartości mieszczącej się prawidłowym zakresie podczas pracy w trybie sterowania przez pacjenta.

Alarm 113 oznacza „ograniczone możliwości kontrolowania temperatury wody”. System wykrywa, że w ciągu ostatnich 30 minut temperatura wody nie była kontrolowana z oczekiwaną dokładnością. Taka sytuacja może mieć charakter tymczasowy i wynikać z nagłej zmiany temperatury pacjenta, przerwania przepływu wody lub zablokowania przepływu powietrza w związku z niedrożnością lub zabrudzeniem filtra.

Ryzyko kliniczne

Potencjalne skutki dla zdrowia mogą być związane z nadmiernym wzrostem lub obniżeniem temperatury pacjenta w odniesieniu do wartości zalecanej przez lekarzy, w tym hipotermią lub hipertermią, w przypadku braku alarmu 113. Skutki te mogą obejmować zaburzenia hemodynamiczne, arytmie, zaburzenia elektrolitowe, uszkodzenie skóry i/lub zmiany w farmakokinetyce leków.

Wskazana sytuacja niebezpieczna jest mało prawdopodobna, a prawdopodobieństwo doznania przez pacjenta szkody jest niewielkie. Urządzenia można nadal używać zgodnie z zaleceniami podanymi w tym komunikacie.

Do tej pory firma BD zidentyfikowała na całym świecie 42 potencjalne skargi, które mogą być związane z tym problemem, na podstawie wewnętrznego przeglądu skarg i dokumentacji danych dotyczących terapii. Zdarzenia niepożądane zostały uznane za zgłoszone prawidłowo, zgodnie z odpowiednią procedurą.

Klienci nie muszą zwracać systemów zarządzania temperaturą Arctic Sun™ 5000 do firmy BD. Produkty te mogą być nadal użytkowane zgodnie ze wskazówkami podanymi w niniejszym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu.

Działania do podjęcia przez użytkownika klinicznego

Urządzenia można nadal używać zgodnie z następującymi zaleceniami:

1. System zarządzania temperaturą Arctic Sun™ oferuje dwa następujące stałe alarmy, gdy urządzenie pracuje w trybie kontrolowania temperatury pacjenta:
Alarm 10 jest uruchamiany, jeśli temperatura pacjenta spadnie poniżej 31°C, a temperatura wody ma wartość poniżej 31°C.
 - Alarm 08 jest uruchamiany, jeśli temperatura pacjenta przekroczy 39,5°C, a temperatura wody ma wartość ponad 39,5°C.

Te alarmy są już skonfigurowane na urządzeniu, więc nie trzeba niczego robić w celu zapewnienia ich działania.

2. Firma BD zaleca również, aby klienci nadal używali funkcji samodzielnie dostosowywanych alarmów Patient Temperature Low (Niska temperatura pacjenta, alarm 11) i Patient Temperature High (Wysoka temperatura pacjenta, alarm 09) na swoich urządzeniach. Oba alarmy są dostępne, gdy urządzenie pracuje w trybie kontrolowania temperatury pacjenta. Klienci powinni ustawić te alarmy na najniższą i najwyższą temperaturę, jaką uznają za akceptowalną dla leczonego pacjenta. Domyślne ustawienia alarmów to 30°C i 44°C. Alarmy są uruchamiane niezależnie od temperatury wody.
3. Zgodnie z instrukcją w podręczniku obsługi zawsze należy opróżniać podkładki żelowe Arctic po zakończeniu terapii, nawet jeśli przerwanie leczenia jest tylko tymczasowe. W przeciwnym wypadku może dojść do nadmiernego napełnienia wodą zbiornika, co może mieć wpływ na zarządzanie temperaturą.

Działania podjęte przez firmę BD:

W wyniku prowadzonego dochodzenia firma BD opracowuje aktualizację oprogramowania, aby rozwiązać ten problem.

Działania do podjęcia przez firmę BD:

Firma BD pracuje nad rozwiązaniem tego problemu na poziomie oprogramowania. Na urządzenia, których dotyczy ten komunikat, zostanie dostarczone uaktualnienie, w stosownych przypadkach po uzyskaniu zgody organów regulacyjnych, a firma BD skontaktuje się z Państwa placówką w celu zorganizowania aktualizacji.

Działania do podjęcia przez klienta:

- Zapoznać się z informacjami podanymi w **tabeli 1**, aby ustalić, czy problem dotyczy posiadanych **systemów zarządzania temperaturą Arctic Sun™ 5000**.
- **Wypełnić i zwrócić formularz odpowiedzi klienta do 1 sierpnia 2024 r., nawet jeśli sprzęt nie znajduje się już w placówce**, wyraźnie wskazując odpowiednią osobę do kontaktu w celu zorganizowania aktualizacji oprogramowania (w stosownych przypadkach).
- Udostępnić niniejszy komunikat wszystkim osobom w organizacji, które powinny zapoznać się z jego treścią, oraz innym organizacjom, do których zostały przekazane produkty objęte komunikatem.
- Wszelkie problemy należy zgłaszać jako reklamacje zgodnie z przyjętą procedurą.

Działania do podjęcia przez dystrybutora:

- Przejrzeć informacje z **tabeli 1** i określić, czy systemy zarządzania temperaturą **Arctic Sun™ 5000 znajdujące się** w posiadaniu organizacji są objęte komunikatem.
- Ustalić placówki, do których przekazano produkt objęty komunikatem, oraz niezwłocznie poinformować je o wydaniu tego komunikatu.
 - Poprosić klientów o wypełnienie i zwrot do organizacji formularza odpowiedzi klienta do **1 sierpnia 2024 r.**, na potrzeby uzgodnień, z wyraźnym wskazaniem odpowiedniej osoby do kontaktu w placówce klienta w celu zorganizowania aktualizacji oprogramowania (w stosownych przypadkach).
- Wypełnienie i odesłanie formularza odpowiedzi klienta po przeprowadzeniu uzgodnień.
- Wszelkie problemy należy zgłaszać jako reklamacje zgodnie z przyjętą procedurą.

	Użytkownik końcowy z zapasem produktów	Użytkownik końcowy z ZEROWYM zapasem produktów	Dokąd wysłać wypełniony formularz
Produkty zakupione bezpośrednio od firmy BD	Wypełnić formularz w całości i upewnić się, że wszystkie zalecane działania zostały wdrożone zgodnie z wymaganiami.	Wypełnić formularz w całości i zachować kopię niniejszego komunikatu w swojej dokumentacji.	urszula.bodych@bd.com



Dla produktów zakupionych u dystributora lub od strony 3.	Wypełnić formularz w całości i upewnić się, że wszystkie zalecane działania zostały wdrożone zgodnie z wymaganiami.	Wypełnić formularz w całości i zachować kopię niniejszego komunikatu w swojej dokumentacji.	Odesłać formularz do dystrybutora / strony 3.
--	---	---	---

Osoba do kontaktu

Jeśli mają Państwo pytania lub potrzebują pomocy w związku z niniejszym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy BD pod numerem telefonu 22 104 18 84 lub adresem e-mail urszula.bodych@bd.com.

Potwierdzamy zawiadomienie o niniejszych działaniach odpowiednich organów regulacyjnych.

Motto firmy BD brzmi *Advancing the world of health™*. 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

Kinga Stolinska
Dyr. ds. jakości produktów po wprowadzeniu do obrotu
Dział jakości na obszar EMEA

Formularz odpowiedzi klienta — UCC-24-5024
System zarządzania temperaturą Arctic Sun™ 5000
REF: patrz tabela 1 Numery seryjne: wszystkie numery seryjne

Odesłać możliwie najszybciej, lecz **nie później niż do 1 sierpnia 2024 r.**, na e-mail: urszula.bodych@bd.com

Złożenie podpisu poniżej potwierdza zapoznanie się z treścią niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu, jego świadome przyjęcie do wiadomości oraz wykonanie wszystkich zalecanych działań zgodnie z wymaganiami.

Nazwa klienta/ośrodka:	
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:
Nazwa dostawcy tego produktu (jeśli produkt nie pochodzi bezpośrednio od firmy BD)*	
Podpis:	Data:

Dopiero po odesłaniu formularza odpowiedzi do firmy BD można uznać Państwa działanie za zakończone.

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

Prosimy o potwierdzenie **JEDNEJ** z poniższych opcji:

- Mam w swojej organizacji co najmniej jeden produkt, którego dotyczy problem.
Prosimy o podanie danych przedstawiciela w Państwa placówce, który będzie osobą do kontaktu w celu zorganizowania działań zaradczych dotyczących produktu, jeśli nie jest to osoba wymieniona powyżej:

<i>Imię i nazwisko:</i>	<i>Nr telefonu:</i>	<i>Adres e-mail:</i>	<i>Liczba produktów, których dotyczy problem</i>	<i>Numery seryjne</i>

LUB

- Potwierdzam, że nasza placówka **nie posiada żadnych** produktów wymienionych w niniejszym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu.

Wszystkie produkty, które nie są dostępne do przeprowadzenia działań zaradczych, będą uważane za rozdysponowane w Państwa placówce, a zatem fizycznie niedostępne, chyba że określono inaczej.