

<<Customer notification Date>> Februar 2024

DRINGEND: SICHERHEITSHINWEIS - UCC-24-4932

Neonatal ArcticGel™ Pad

REF: Siehe Tabelle 1 **Lotnummern:** Siehe Tabelle 1

Art der Aktion: Produktentfernung

z.Hd.: Klinisches Personal, Risikomanager, Beauftragte für Medizinproduktesicherheit, biomedizinisches Personal, Einkaufsleiter

Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre umgehende Aufmerksamkeit erfordern.

Sehr geehrter Kunde,

BD führt eine Sicherheitskorrekturmaßnahme durch, um bestimmte Lotnummern von **Neonatal ArcticGel™ Pads** zu entfernen. Laut unseren Vertriebsunterlagen hat Ihr Unternehmen das in Tabelle 1 aufgeführte betroffene Produkt möglicherweise erhalten. Das Produkt wurde zwischen Januar 2023 und September 2023 vertrieben.

SRN des Herstellers: US-MF-000018886

Produkt-Code (REF)	UDI-DI	Losnummer	Verfallsdatum
318-02	00801741132131	NGGX1179	31-Okt-2024
		NGGX5390	31-Okt-2024
		NGHP2411	28-Feb-2025
		NGHP2415	28-Feb-2025
318-02-02*	10801741132138	NGGW3254	30-Sept-2024

* Bei Produktcode 318-02-02 wird das Produkt, wenn es aus dem Umkarton entnommen wird, auf dem Folienbeutel einzeln als Produktcode 318-02 gekennzeichnet.

Tabelle 1: Betroffenes Produkt

Diese Produktentfernung beschränkt sich auf die in Tabelle 1 aufgeführten Produktcodes/Lotnummern. Andere Produktcodes oder Lotnummern sind nicht betroffen. Anlage 1 zeigt, wo der Produktcode und die Lotnummer zu finden ist.

Beschreibung des Problems

Becton, Dickinson and Company (BD) (Medivance Inc.) hat Beschwerden über möglicherweise zu niedrige Wasserdurchflussraten bei **Neonatal ArcticGel™ Pads** erhalten, wie in Tabelle 1 aufgeführt, die die Erwärmung oder Kühlleistung beeinträchtigen können.

Klinisches Risiko

Bei den **Neonatal ArcticGel™ Pads** von BD (Medivance Inc.) kommt es zu einem verringerten Wasserfluss. Der Produktfehler kann die Funktion des Warmwasserbereiters im Arctic Sun-System beeinträchtigen oder verhindern.

Bei den Patienten könnte folgendes auftreten:

- Verschlimmerung bekannter Nebenwirkungen der Hypothermie, einschließlich Herzrhythmusstörungen, Veränderungen des Blutdrucks, Elektrolytstörungen und längerer Therapie/Krankenhausaufenthalt
- Verzögerungen beim Aufwärmen/Wiedererwärmen
- Hautschäden durch längere Einwirkung von kaltem, zirkulierendem Wasser durch die Pads

BD hat Beschwerden zu diesem Problem erhalten und die erforderlichen behördlichen Meldungen eingereicht. Bisher sind mit diesen Beschwerden keine gesundheitlichen Beeinträchtigungen verbunden.

Empfehlung für klinische Anwender:

- Die Benutzer sollten die Anweisungen in dieser Mitteilung lesen und befolgen, um mögliche gesundheitliche Folgen in der Zukunft zu vermeiden.
- Wenn ein Produkt aktiv verwendet wird und keine Probleme mit geringem Durchfluss auftreten, kann die Therapie mit diesem Produkt abgeschlossen werden.
- In Fällen, in denen das Produkt für eine vollständige Therapie verwendet wurde, sind keine weiteren Maßnahmen beim Patienten erforderlich.

Von BD ergriffene Maßnahmen:

BD untersucht die Ursache des Problems und wird auf der Grundlage der Untersuchungsergebnisse Abhilfemaßnahmen ergreifen, um ein erneutes Auftreten des Problems zu verhindern.

BD hat entsprechende Maßnahmen ergriffen, um den weiteren Vertrieb des betroffenen Produkts zu verhindern.

Vom Kunden zu ergreifende Maßnahmen:

- Stellen Sie die Verwendung aller unbenutzten betroffenen **Neonatal ArcticGel™ Pads** ein.
- Identifizieren Sie alle unbenutzten betroffenen **Neonatal ArcticGel™ Pads** und stellen Sie sie unter Quarantäne.
- Notieren Sie sich die Lotnummern und vernichten Sie alle unbenutzten betroffenen Einheiten.
- Füllen Sie das Antwortformular aus und senden Sie es **bis zum 14. März 2024** zurück, **auch wenn Sie keine Lagerbestände mehr in Ihrer Einrichtung haben.**
- Leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen weiter, die in Ihrem Unternehmen davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, die möglicherweise betroffenen Produkte erhalten haben.
- Sollten irgendwelche Probleme auftreten, melden Sie diese bitte als Beschwerde gemäß dem üblichen Verfahren.

Vom Vertreiber zu ergreifende Maßnahmen:

- Stellen Sie den Vertrieb ein.
- Identifizieren Sie die betroffenen **Neonatal ArcticGel™ Pads**, stellen Sie sie unter Quarantäne, notieren Sie sich die Chargennummern und vernichten Sie alle unbenutzten Pads.
- Ermitteln Sie die Einrichtungen, in denen Sie das betroffene Produkt vertrieben haben, und benachrichtigen Sie sie unverzüglich von dieser Mitteilung.
 - Lassen Sie Ihre Kunden das Kundenantwortformular ausfüllen und zu Abgleichzwecken bis zum **14. März 2024** an Ihr Unternehmen zurücksenden.
- Füllen Sie das Kundenantwortformular nach Abschluss Ihrer Abgleichaktivitäten aus und senden Sie es zurück.
- Sollten irgendwelche Probleme auftreten, melden Sie diese bitte als Beschwerde gemäß dem üblichen Verfahren.

	Endbenutzer mit Lagerbestand	Endbenutzer OHNE Lagerbestand	Ausgefülltes Formular senden an
Direkt von BD erworben	Füllen Sie das Formular vollständig aus. Nach Erhalt wird BD die Antwort bearbeiten und Sie erhalten Ersatz für nicht verwendete Produkte.	Füllen Sie das Formular aus und kreuzen Sie das Kästchen „kein Lagerbestand“ an.	BDRegAffairs_GSA@bd.com
Erworben bei einem Händler/ Drittanbieter	Füllen Sie alle Felder des Formulars aus und wenden Sie Ihren Händler, um Ersatz zu erhalten .	Füllen Sie das Formular aus und kreuzen Sie das Kästchen „kein Lagerbestand“ an.	Senden Sie das Formular an Ihren Händler zurück.

Ansprechpartner

Wenn Sie hierzu Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen BD-Vertreter oder die örtliche BD-Niederlassung.

Wir bestätigen, dass die zuständigen Aufsichtsbehörden über diese Maßnahmen informiert wurden.

BD setzt sich für den Fortschritt in der Welt der Gesundheit ein. Unsere Hauptziele sind die Patienten- und Anwendersicherheit sowie die Bereitstellung qualitativ hochwertiger Produkte. Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen diese möglicherweise Situation bereitet, und danken Ihnen im Voraus, dass Sie BD dabei helfen, diese Angelegenheit so schnell und effektiv wie möglich zu lösen.

Mit freundlichen Grüßen,



Lorna Darrock
Associate Director, Post Market Quality
EMEA Quality

Kundenantwortformular - UCC-24-4932

Neonatal ArcticGel™ Pad

REF: Siehe Tabelle 1 Losnummern: Siehe Tabelle 1

Rücksendung an BDRegAffairs_GSA@bd.com so bald wie möglich, **spätestens jedoch bis zum 14. März 2024**

- Ich bestätige, dass ich diesen Sicherheitshinweis gelesen und verstanden habe und dass alle empfohlenen Maßnahmen wie erforderlich durchgeführt wurden.

Kreuzen Sie das entsprechende Kästchen unten an

☐ Wir haben keine der in **Tabelle 1** aufgeführten betroffenen Produkte in unserem Unternehmen. Das betroffene Produkt wurde verwendet.

Alle Produkte, die nicht für die Vernichtung zur Verfügung stehen, gelten als an Ihrem Standort entsorgt und sind daher physisch nicht verfügbar, sofern nicht anders angegeben.

OR

☐ Wir haben die folgenden Einheiten des betroffenen Produkts, wie in **Tabelle 1** aufgeführt, in unserem Besitz und ich bestätige, dass die Einheiten vernichtet wurden (*Bitte geben Sie in der nachstehenden Tabelle die Lotnummer und die Anzahl der vernichteten Einheiten an. Ein Ersatzprodukt wird nur nach Ausfüllen und Rücksendung dieses Formulars versandt*).

REF:	Lotnummer/n:	Vernichtete Einheiten (Menge unten einfügen)

Name des Kunden/Unternehmens:	
Abteilung (falls zutreffend):	
Anschrift:	
Postleitzahl:	Ort:
Name der Kontaktperson:	
Stellenbezeichnung:	
Telefonnummer der Kontaktperson:	Kontakt-E-Mail-Adresse:
Name Ihres Lieferanten für dieses Produkt (falls nicht direkt von BD)*	
Unterschrift:	Datum:

Dieses Formular muss an BD zurückgeschickt werden, bevor die Aktion für Ihr Konto als abgeschlossen betrachtet werden kann.

*Falls Sie diese Produktsicherheitsmitteilung über einen Händler/Drittanbieter erhalten haben, senden Sie das ausgefüllte Formular bitte zu Abgleichzwecken an diesen zurück.

Anlage 1 - Produktcode / Lotnummer Identifizierung (repräsentativ)



N Neonatal ArcticGel™ Pad **ARCTIC SUN®**
TEMPERATURE MANAGEMENT SYSTEM

REF 318-02 **LOT NGWW0000** **2025-12-28**

Neonatal	Neonatal	Для новорожденных	Jaundzimušo
Neonatale	Spädbarn	新生儿	Naujagimiams
Neugeborene	Vastasyntyneet	신생아	Trobl tat-twelid
Neonatale	Neonatal	新生児用	Nou-născuți
Neonatal	Noworodkowy	Неонатален	Novorodenecký
Neonataal	Újszülött	Neonatalno	Neonatal
Neonatal	Novorozenecký	Vastsündinud	Novorojenček
Neoyvab			

1.8-4.5 kg (4.0-9.9 lbs.)

Medivance®

Medivance, Inc.
321 South Taylor Avenue, Suite 200
Littleton, CO 80127 USA
Phone: +1.303.925.1917
Toll-Free: +1.844.823.5433

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

BD Ireland Ltd
Denora Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW06, Ireland
PKJ667072 05/2022 00001

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

Informationen zu Produktcode, Lotnummer und Verfallsdatum