

3 Juli 2024

DRINGEND: PRODUKTSICHERHEITSMITTEILUNG – UCC-24-5024

Arctic Sun™ 5000 Temperaturmanagementsystem

REF.: Siehe Tabelle 1 - **Seriennummern:** Alle Seriennummern

Art der Massnahme: Kundendienst

**Z. Hd.: Klinisches Personal, Risikomanager, biomedizinisches Personal,
Einkaufsmanager**

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

Sehr geehrte Kunden,

BD gibt eine Sicherheitskorrekturmassnahme für das **Arctic Sun™ 5000 Temperaturmanagementsystem** heraus. Laut unseren Vertriebsaufzeichnungen hat Ihr Unternehmen möglicherweise das in Tabelle 1 aufgeführte betroffene Produkt erhalten.

Hersteller-SRN: US-MF-000018886

Produktcode (REF)	Produktbezeichnung	UDI-DI	Seriennr. und Softwareversion
5000-00-00	Arctic Sun 5000	00801741080142	Alle Seriennummern Softwareversionen v3.0.2 und älter
5000-00-00L		00801741080159	
5000-01-01		00801741186134	
5000-01-01L		00801741186141	
5000-01-02		00801741170003	
5000-01-03		00801741222818	
5000-01-07		00801741222832	

Tabelle 1: Betroffenes Produkt

Diese Mitteilung beschränkt sich auf die Produktcodes, die in Tabelle 1 oben aufgeführt sind.

Beschreibung des Problems

In einer internen Untersuchung wurde festgestellt, dass Alarm 113 möglicherweise nicht wie erwartet alarmiert, wenn das Gerät während des Betriebs im Patientenkontrollmodus die richtige Wasser-Solltemperatur nicht erreicht.

Alarm 113 betrifft die „Kontrolle für reduzierte Wassertemperatur“. Das System hat festgestellt, dass die Wassertemperatur in den letzten 30 Minuten nicht so genau wie erwartet kontrolliert wurde. Diese Situation kann vorübergehend und aufgrund plötzlicher Temperaturänderungen des Patienten, Unterbrechung des Wasserflusses oder Blockierung des Luftflusses durch eine Obstruktion oder einen schmutzigen Filter vorliegen.

Klinisches Risiko

Potenzielle gesundheitliche Folgen können sich ergeben, wenn die Temperatur des Patienten über oder unter der von den behandelnden Ärzten verordneten Temperatur liegt. Dazu gehören Hypothermie oder Hyperthermie, wenn Alarm 113 ausbleibt. Zu diesen können hämodynamische Beeinträchtigungen, Arrhythmie, Elektrolytanomalien, Hautverletzungen und/oder Änderungen der Pharmakokinetik von Medikamenten gehören.

Die identifizierte Gefahrensituation ist unwahrscheinlich und die Wahrscheinlichkeit, dass der Patient eine Verletzung erleidet, ist unwahrscheinlich. Das Gerät kann entsprechend den Anweisungen in dieser Mitteilung weiter verwendet werden.

Bis heute hat BD 42 potenzielle Beschwerden weltweit identifiziert, die basierend auf der internen Überprüfung von Beschwerden und Therapiedatenakten mit diesem Problem in Verbindung stehen könnten. Die unerwünschten Ereignisse wurden gemäss dem entsprechenden Verfahren als angemessen vermerkt.

Es besteht keine Anforderung an Kunden, ein Arctic Sun™ 5000 Temperaturmanagementsystem an BD zurückzusenden.
Diese Produkte können weiterhin gemäss den Anweisungen in dieser Sicherheitsmitteilung verwendet werden.

Von klinischen Benutzern zu ergreifende Massnahmen

Das Gerät kann entsprechend den folgenden Anweisungen weiter verwendet werden:

1. Das Arctic Sun™ Temperaturmanagementsystem enthält die folgenden zwei festen Alarme, wenn das Gerät im Patientenkontrollmodus betrieben wird:
 - Alarm 10 alarmiert, wenn die Temperatur des Patienten unter 31 ° C und die Wassertemperatur unter 31 ° C liegt.
 - Alarm 08 alarmiert, wenn die Temperatur des Patienten über 39,5 ° C und die Wassertemperatur über 39,5 ° C liegt.

Diese Alarme sind bereits auf Ihrem Gerät konfiguriert, so dass Sie nichts tun müssen, um sicherzustellen, dass sie aktiv sind.

2. BD empfiehlt den Kunden ausserdem, die individuell anpassbaren Alarme für niedrige Patiententemperatur (Alarm 11) und hohe Patiententemperatur (Alarm 09) weiterhin auf ihren Geräten zu verwenden. Beide Alarme sind verfügbar, wenn das Gerät im Patientenkontrollmodus betrieben wird. Die Kunden sollten diese Alarme auf die niedrigsten und höchsten Temperaturen einstellen, die sie für den entsprechenden behandelten Patienten für akzeptabel halten. Die Standardeinstellungen für diese Alarme sind 30 ° C und 44 ° C und sie werden unabhängig von der Wassertemperatur ausgegeben.
3. Leeren Sie, wie in der Bedienungsanleitung angegeben, stets die Arctic Gel-Pads, wenn die Therapie beendet wird, auch wenn der Therapiestopp nur vorübergehend ist. Andernfalls kann es zu einer Überfüllung des Wasserreservoirs kommen und dies kann das Temperaturmanagement beeinträchtigen.

Von BD ergriffene Massnahmen

Als Ergebnis unserer laufenden Untersuchung entwickelt BD ein Softwareupdate, um dieses Problem zu beheben.

Von BD zu ergreifende Massnahmen

BD entwickelt eine Softwarelösung zur Behebung dieses Problems und stellt ein Softwareupgrade für betroffene Geräte zur Verfügung, die ggf. den behördlichen Genehmigungen unterliegen. BD wird sich mit Ihrer Einrichtung in Verbindung setzen, um einen Termin für das Upgrade zu vereinbaren.

Von Kunden zu ergreifende Massnahmen

- Prüfen Sie die Informationen in **Tabelle 1**, um festzustellen, ob das/die **Arctic Sun™ 5000 Temperaturmanagementsystem(e)** in Ihrem Besitz betroffen sind.
- Füllen Sie das Kundenantwortformular aus, auch **wenn sich keine Lagerbestände mehr in Ihrem Betrieb befinden, und senden Sie es bis 1. August 2024 zurück**. Geben Sie dabei deutlich die zuständige Kontaktperson in Ihrer Einrichtung an, um das Softwareupgrade zu unterstützen, falls verfügbar.
- Leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen weiter, die innerhalb Ihres Unternehmens davon Kenntnis haben müssen, und an alle Organisationen, die das möglicherweise betroffene Produkt erhalten haben.
- Sollten irgendwelche Probleme auftreten, melden Sie dies als Beschwerde gemäss Ihrem normalen Verfahren.

Von Händlern zu ergreifende Massnahmen:

- Prüfen Sie die Informationen in **Tabelle 1** und bestimmen Sie, ob das/die **Arctic Sun™ 5000 Temperaturmanagementsystem(e)** in Ihrem Besitz betroffen sind.
- Identifizieren Sie die Einrichtungen, an die Sie das betroffene Produkt vertrieben haben, und informieren Sie sie unverzüglich über diese Mitteilung.
 - Lassen Sie Ihre Kunden das Kundenantwortformular ausfüllen und zu Abgleichszwecken bis **1. August 2024** an Ihr Unternehmen zurücksenden. Sie sollten dabei deutlich die zuständige Kontaktperson in ihrer Einrichtung angeben, um das Softwareupgrade zu unterstützen, falls verfügbar.
- Füllen Sie das Kundenantwortformular aus, nachdem Sie den Abgleich durchgeführt haben, und senden Sie es zurück.
- Sollten irgendwelche Probleme auftreten, melden Sie dies als Beschwerde gemäss Ihrem normalen Verfahren.

	Endbenutzer MIT Lagerbestand	Endbenutzer OHNE Lagerbestand	Ausgefülltes Formular senden an
Direkt von BD erworben	Füllen Sie das Formular vollständig aus und vergewissern Sie sich, dass alle empfohlenen Massnahmen wie vorgeschrieben durchgeführt wurden.	Füllen Sie das Formular vollständig aus und bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung für Ihre Unterlagen auf.	BDRegAffairs_GSA@bd.com
Erworben bei einem Händler/Drittanbieter	Füllen Sie das Formular vollständig aus und vergewissern Sie sich, dass alle empfohlenen Massnahmen wie vorgeschrieben durchgeführt wurden.	Füllen Sie das Formular vollständig aus und bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung für Ihre Unterlagen auf.	Senden Sie das Formular an Ihren Händler/Drittanbieter zurück

Ansprechpartner

Falls Sie irgendwelche Fragen zu dieser Produktsicherheitsmitteilung haben oder Hilfe hierzu benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren BD-Vertreter vor Ort oder an das lokale BD-Büro.

Wir bestätigen, dass die zuständigen Zulassungsbehörden von diesen Massnahmen in Kenntnis gesetzt wurden.

BD setzt sich für Fortschritt in der Welt der Gesundheit ein – *Advancing the world of health™*. Unsere Hauptziele sind die Sicherheit von Patienten und Anwendern sowie die Bereitstellung von qualitativ hochwertigen Produkten. Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Situation möglicherweise entstanden sind, und danken Ihnen im Voraus dafür, dass Sie BD dabei helfen, diese Angelegenheit so schnell und effektiv wie möglich zu klären.

Freundliche Grüsse


Director, Post Market Quality
EMA Quality

Kundenantwortformular - UCC-24-5024
Arctic Sun™ 5000 Temperaturmanagementsystem
REF.: Siehe Tabelle 1 - Seriennummern: Alle Seriennummern

Möglichst bald an BDRegAffairs_GSA@bd.com zurücksenden, jedoch **bis spätestens 1. August 2024**.

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass diese Produktsicherheitsmitteilung gelesen und verstanden wurde und dass alle empfohlenen Massnahmen wie erforderlich umgesetzt wurden.

Name des Kunden/Unternehmens:	
Abteilung (falls zutreffend):	
Anschrift:	
Postleitzahl:	Ort:
Ansprechperson:	
Stellenbezeichnung:	
Telefonnummer der Ansprechperson:	E-Mail-Adresse der Ansprechperson:
Name Ihres Produktlieferanten (wenn nicht direkt von BD beliefert)*	
Datum:	Unterschrift

Dieses Formular muss an BD zurückgesendet werden, damit diese Massnahme für Sie als abgeschlossen angesehen werden kann.

Bitte bestätigen Sie **EINE** der folgenden Optionen:

- ☐ Es befinden sich ein oder mehrere betroffene Produkt(e) im Besitz meiner Organisation.

Geben Sie bitte eine Kontaktperson als Vertretung Ihrer Organisation an, die als Ansprechpartner für die Abhilfemassnahmen der betroffenen Produkte fungiert, falls es nicht die oben angegebene Person ist.

<i>Name:</i>	<i>Telefonnummer:</i>	<i>E-Mail:</i>	<i>Nr. des betroffenen Produkts:</i>	<i>Seriennummer(n):</i>

ODER

- ☐ Ich bestätige, dass in unserer Einrichtung **keine** der betroffenen, in dieser Produktsicherheitsmitteilung aufgeführten Produkte vorhanden sind.

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

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