

3 Juli 2024

**DRINGEND: BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD –  
UCC-24-5024**

**Arctic Sun™ 5000-temperatuurbeheersysteem**

REF: Zie tabel 1 Serienummers: Alle serienummers

Type maatregel: Veldwerk

**Ter attentie van: klinisch personeel, risicomangers, biomedisch personeel,  
inkoopmanagers**

Deze brief bevat belangrijke informatie die uw **onmiddellijke** aandacht vereist.

Geachte klant,

BD verstuurt een corrigerende maatregel in verband met veiligheid in het veld voor het **Arctic Sun™ 5000-temperatuurbeheersysteem**. Volgens onze distributiegegevens heeft uw organisatie mogelijk het betreffende product in tabel 1 ontvangen.

SRN van de fabrikant: US-MF-000018886

Productcode (REF)	Productnaam	UDI-DI	Serienummer en softwareversie
5000-00-00	Arctic Sun 5000	00801741080142	Alle serienummers; softwareversies v3.0.2 en eerder
5000-00-00L		00801741080159	
5000-01-01		00801741186134	
5000-01-01L		00801741186141	
5000-01-02		00801741170003	
5000-01-03		00801741222818	
5000-01-07		00801741222832	

**Tabel 1: Betreffende product**

Dit bericht is beperkt tot de in Tabel 1 vermelde productcodes.

**Beschrijving van het probleem**

Uit intern onderzoek is gebleken dat Alarm 113 mogelijk niet zoals verwacht een waarschuwing geeft wanneer het apparaat niet de juiste streefwatertemperatuur bereikt terwijl het in de patiëntregelmodus wordt gebruikt.

Alarm 113 waarschuwt bij 'Verminderde watertemperatuurregeling'. Het systeem heeft geconstateerd dat de watertemperatuur in de afgelopen 30 minuten niet zo nauwkeurig is geregeld als verwacht. Deze situatie kan tijdelijk zijn als gevolg van plotselinge temperatuursveranderingen bij de patiënt, onderbreking van de waterstroom, of blokkering van de luchtstroom door een obstructie of vuil in het filter.



### **Klinisch risico**

Als Alarm 113 niet werkt, kunnen er gevolgen voor de gezondheid ontstaan door de effecten van een patiënttemperatuur die boven of onder de door de behandelende artsen voorgeschreven temperatuur uitkomt (zoals hypothermie of hyperthermie). De potentiële gevolgen zijn onder meer hemodynamische compromittering, aritmie, elektrolytafwijkingen, huidletsel en/of veranderingen in de farmacokinetiek van geneesmiddelen.

De geïdentificeerde gevaarlijke situatie is onwaarschijnlijk en de kans op letsel bij de patiënt is onwaarschijnlijk. Het apparaat kan gebruikt blijven worden volgens de aanwijzingen in deze brief.

Tot op heden heeft BD wereldwijd 42 potentiële klachten geïdentificeerd die in verband kunnen worden gebracht met dit probleem. Dit is vastgesteld op basis van interne beoordeling van klachten en behandelingsgegevensbestanden. Bijwerkingen zijn geregistreerd als te verwachten na een ingreep.

**Klanten hoeven geen Arctic Sun™ 5000-temperatuurbeheersystemen terug te sturen naar BD. Deze producten kunnen gebruikt blijven worden volgens de aanwijzingen in dit veiligheidsbericht.**

### **Maatregelen voor klinische gebruikers**

Het apparaat kan gebruikt blijven worden volgens de volgende aanwijzingen:

1. Het Arctic Sun™-temperatuurbeheersysteem bevat de volgende twee vaste alarmen wanneer het apparaat in de patiëntregelmodus wordt gebruikt:
  - Alarm 10 waarschuwt als de temperatuur van de patiënt lager is dan 31 °C en de watertemperatuur lager is dan 31 °C.
  - Alarm 08 waarschuwt als de temperatuur van de patiënt hoger is dan 39,5 °C en de watertemperatuur hoger is dan 39,5 °C.

**Deze alarmen zijn al geconfigureerd op uw apparaat, dus u hoeft niets te doen om ervoor te zorgen dat ze actief zijn.**

2. BD raadt klanten ook aan om de aanpasbare alarmen Patiënttemperatuur laag (Alarm 11) en Patiënttemperatuur hoog (Alarm 09) te blijven gebruiken op hun apparaten. Beide alarmen zijn beschikbaar wanneer het apparaat in de patiëntregelmodus wordt gebruikt: Klanten moeten deze alarmen instellen op de laagste en hoogste temperatuur die volgens hen aanvaardbaar is voor de specifieke patiënt die wordt behandeld. Deze alarmen hebben standaardinstellingen van 30 °C en 44 °C en geven onafhankelijk van de watertemperatuur waarschuwingen.
3. Zoals aangegeven in de bedieningshandleiding, moeten de Arctic Gel Pads altijd leeg worden gemaakt wanneer de behandeling is beëindigd, ook als de behandeling slechts tijdelijk wordt onderbroken. Als u dit niet doet, kan het waterreservoir overmatig gevuld worden, wat gevolgen kan hebben voor het temperatuurbeheer.



**Door BD getroffen maatregelen:**

Naar aanleiding van het lopende onderzoek ontwikkelt BD een software-update om dit probleem te verhelpen.

**Door BD te treffen maatregelen:**

BD ontwikkelt een softwareoplossing om dit probleem te verhelpen en zal een software-upgrade aanbieden voor de betreffende apparaten, afhankelijk van de wettelijke goedkeuringen, indien van toepassing en BD zal contact opnemen met uw instelling om de upgrade te regelen.

**Maatregelen te nemen door de klant:**

- Bekijk de informatie in **Tabel 1** om te bepalen of dit probleem betrekking heeft op een of meerdere **Arctic Sun™ 5000-temperatuurbeheersystemen** die u in bezit hebt.
- Vul het antwoordformulier voor de klant en stuur het terug, **ook als er op 1 augustus 2024 geen voorraad meer in uw instelling aanwezig is**. Vermeld hierbij duidelijk de contactpersoon in uw instelling voor ondersteuning bij de software-upgrade, indien beschikbaar.
- Stuur dit bericht naar iedereen binnen uw organisatie die op de hoogte moet zijn, of naar alle organisaties die het mogelijk betreffende product hebben ontvangen.
- Als u problemen ondervindt, kunt u een klacht indienen volgens de gebruikelijke procedure.

**Maatregelen voor distributeurs:**

- Bekijk de informatie in **Tabel 1** en bepaal of dit betrekking heeft op een of meerdere **Arctic Sun™ 5000-temperatuurbeheersystemen** die in uw bezit zijn.
- Lokaliseer de instellingen waaraan u het betreffende product hebt gedistribueerd en breng hen onmiddellijk op de hoogte van dit bericht.
  - Laat uw klanten vóór **1 augustus 2024** het antwoordformulier voor de klant invullen en terugsturen naar uw organisatie voor afstemmingsdoeleinden. Zorg dat ze hierbij duidelijk vermelden wie de contactpersoon bij hun instelling is voor ondersteuning bij de software-upgrade, indien beschikbaar.
- Vul het antwoordformulier voor de klant in en stuur het na afloop van uw afstemmingsactiviteiten terug.
- Als u problemen ondervindt, kunt u een klacht indienen volgens de gebruikelijke procedure.

	<b>Eindgebruiker met voorraad</b>	<b>Eindgebruiker ZONDER voorraad</b>	<b>Ingevuld formulier opsturen naar</b>
<b>Rechtstreeks</b> gekocht bij BD	Vul het formulier volledig in en zorg ervoor dat alle aanbevolen maatregelen naar behoren zijn uitgevoerd	Vul het formulier volledig in en bewaar een kopie van dit bericht voor uw administratie	<a href="mailto:BDFieldActions@bd.com">BDFieldActions@bd.com</a>



Gekocht bij een <b>distributeur/derde partij</b>	Vul het formulier volledig in en zorg ervoor dat alle aanbevolen maatregelen naar behoren zijn uitgevoerd	Vul het formulier volledig in en bewaar een kopie van dit bericht voor uw administratie	Stuur het formulier terug naar uw distributeur/derde partij
--	---	---	---

### **Contactpersoon**

Als u vragen hebt of hulp nodig hebt naar aanleiding van dit bericht inzake de veiligheid in het veld, neem dan contact op met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger of plaatselijke BD-vestiging door te bellen naar e-mail te sturen naar [CustServiceNederland@bd.com](mailto:CustServiceNederland@bd.com).

Wij bevestigen dat de betreffende regelgevende instanties op de hoogte zijn gesteld van deze maatregelen.

BD zet zich in voor *Advancing the world of health™* (het verbeteren van de gezondheidszorg). De veiligheid van de patiënt en de gebruiker en het leveren van producten van uitstekende kwaliteit staan bij ons voorop. Wij bieden onze verontschuldigingen aan voor het ongemak dat dit probleem kan veroorzaken en danken u bij voorbaat voor uw hulp aan BD om deze kwestie zo snel en effectief mogelijk te verhelpen.

Met vriendelijke groet,



**Antwoordformulier voor de klant – UCC-24-5024**  
**Arctic Sun™ 5000-temperatuurbeheersysteem**  
REF: Zie tabel 1 **Serienummers:** Alle serienummers

Stuur dit formulier terug naar [BDFieldActions@bd.com](mailto:BDFieldActions@bd.com). Doe dit zo snel mogelijk en in geen geval later dan 1 augustus 2024.

Door hieronder uw handtekening te plaatsen, verklaart u dat dit bericht inzake de veiligheid in het veld is gelezen en begrepen en dat alle aanbevolen maatregelen zijn uitgevoerd zoals vereist.

<b>Naam account/organisatie:</b>	
<b>Afdeling (indien van toepassing):</b>	
<b>Adres:</b>	
<b>Postcode:</b>	<b>Plaats:</b>
<b>Naam contactpersoon:</b>	
<b>Functie:</b>	
<b>Telefoonnummer contactpersoon:</b>	<b>E-mailadres contactpersoon:</b>
<b>Naam van uw leverancier voor dit product (indien niet rechtstreeks van BD)*</b>	
<b>Handtekening:</b>	<b>Datum:</b>

*Dit formulier moet naar BD worden teruggestuurd voordat deze maatregel voor uw account als afgehandeld kan worden beschouwd.*

*\*Als u dit bericht inzake de veiligheid in het veld via een distributeur/derde partij hebt ontvangen, stuur dan uw ingevulde formulier terug naar die organisatie voor afstemmingsdoeleinden.*

Bevestig **EEN** van de volgende opties:

- Ik heb een of meerdere betreffende producten binnen mijn organisatie.

*Vermeld de contactgegevens van een vertegenwoordiger van uw organisatie die als contactpersoon zal fungeren voor het organiseren van het productherstel, indien dit een andere persoon is dan hierboven genoemd*

<i>Naam:</i>	<i>Telefoonnummer:</i>	<i>E-mailadres:</i>	<i>Nummer van het betreffende product:</i>	<i>Serienummer(s)</i>



**OF**

- Ik bevestig dat onze instelling **geen** van de producten heeft die worden vermeld in dit bericht inzake de veiligheid in het veld.

*Alle producten die niet beschikbaar zijn voor vernietiging, worden als verwijderd en daarom als fysiek niet beschikbaar beschouwd op uw locatie, tenzij anders aangegeven.*