

URGENTE: NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD DE PRODUCTO**Arctic Sun 5000****Julio-2024**

Estimado Cliente:

TABLA 1. PRODUCTO INVOLUCRADO

Nombre de Producto	Catalog No.	Serial No. y Versión de Software
Arctic Sun 5000	50000000	Todos los números de serie; Versión de Software v3.0.2 en adelante
	5000-01-01	Todos los números de serie; Versión de Software v3.0.2 en adelante
	5000-01-02	Todos los números de serie; Versión de Software v3.0.2 en adelante

Descripción de la Situación e impacto clínico:

Una investigación interna ha determinado como posible, que la alarma 113 no alerte como se esperaba, en aquellos casos en que el dispositivo no alcanza la temperatura blanco correcta del agua, mientras está funcionando en modo "control del paciente".

En ausencia de la alarma 113, las posibles consecuencias para la salud pueden derivarse de los efectos de que la temperatura del paciente esté por encima o por debajo de la prescrita por los médicos tratantes, incluida hipotermia o hipertermia. Estos efectos mencionados pueden generar compromiso hemodinámico, arritmia, anomalías electrolíticas, lesiones en la piel y/o alteración en la farmacocinética de los medicamentos.

La alarma 113 es para "Control reducido de temperatura del agua"; El sistema ha detectado que la temperatura del agua no se ha controlado con la precisión esperada en los últimos 30 minutos. Esta situación puede ser temporal debido a cambios bruscos de temperatura del paciente, interrupción en el flujo de agua o el bloqueo del flujo de aire por una obstrucción o filtro sucio.

Se considera poco probable que la situación identificada ocurra y que pueda causar algún daño al paciente. El dispositivo se puede seguir utilizando, siguiendo las instrucciones de esta carta.

Con base en la revisión de registros internos y datos de terapia, se identificaron 42 posibles reclamaciones fuera de América Latina, que pueden estar asociadas con esta situación.

Medidas tomadas por parte de BD:

- BD está investigando e implementará las medidas apropiadas para evitar que se repita esta situación del producto.

Recomendaciones para usuarios clínicos y distribuidores:

1. Difunda esta notificación dentro de sus instalaciones para asegurarse de que estén al tanto de esta información.
2. El dispositivo se puede seguir utilizando de acuerdo con las siguientes instrucciones:
 - a) El sistema de gestión de la temperatura Arctic Sun™ contiene las siguientes dos alarmas fijas cuando el dispositivo está funcionando en modo “control del paciente”:
 - La alarma 10 alertará si la temperatura del paciente es inferior a 31°C y la temperatura del agua es inferior a 31 °C.
 - La alarma 08 alertará si la temperatura del paciente es superior a 39,5 °C y la temperatura del agua es superior a 39,5 °C.

Estas alarmas ya están configuradas en su dispositivo, por lo que no necesita hacer nada para asegurarse de que estén activas.

- b) BD también recomienda que los clientes continúen usando las alarmas personalizables de Temperatura baja del paciente (Alarma 11) y Temperatura alta del paciente (Alarma 09) en sus dispositivos. Ambas alarmas están disponibles cuando el dispositivo está funcionando en modo “control del paciente”. Los clientes deben configurar estas alarmas a las temperaturas más bajas y altas que consideren aceptables para el paciente específico que está siendo tratado. Estas alarmas vienen con configuraciones predeterminadas de 30 °C y 44 °C y alertan independientemente de la temperatura del agua.
 - c) Como se indica en el Manual de Instrucciones, siempre vacíe las almohadillas Arctic Gel cuando finalice la terapia, incluso si la interrupción de la terapia es solo temporal. Si no lo hace, puede resultar en un sobrellenado del depósito de agua y esto puede afectar la gestión de la temperatura.
3. Cuento o no con producto impactado, complete el Formato de Acuse de Recibo encontrado en el Anexo I, y entréguelo a su representante local de BD y al correo vigilancia.postmercado@bd.com en un plazo no mayor a 15 días.
4. Reporte cualquier situación experimentada en el uso de este producto, o si requiere ayuda en relación con la *notificación de seguridad*, comuníquese con su representante local de BD y/o al correo vigilancia.postmercado@bd.com

BD está comprometida en proveer a nuestros pacientes y clientes con productos y servicios de alta calidad, alineados con nuestro propósito de impulsar el mundo de la salud™. Esto se logra a través de un sistema de calidad efectivo que prioriza la seguridad del paciente, promueve un ambiente de mejora continua y cumple con los requerimientos regulatorios.

Atentamente



**Unidad de Tecnovigilancia
Becton Dickinson Chile**

ANEXO I. NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD DE PRODUCTO

Por favor, complete la información solicitada, **aun cuando no cuente con el producto indicado en la Tabla 1**. Proporcione los siguientes datos y envíelos al correo electrónico vigilancia.postmercado@bd.com o entréguelo a su ejecutivo de ventas en un periodo no mayor a 15 días.

- He leído y comprendido el contenido de esta *notificación de seguridad*
- Me comprometo a distribuir esta *notificación de seguridad* al personal involucrado en mi empresa, así como a mis clientes.

_____ Nombre (Nombre /Firma) Teléfono: Fecha:		
_____ Cargo de quien completa el acuse (Sin usar iniciales):		
_____ Correo electrónico de contacto (adicional):		
_____ Nombre de la Empresa (Sin usar iniciales):		
_____ Dirección/Ciudad		