

URGENTE: AVISO DE SEGURANÇA

ARCTIC SUN - EQUIPAMENTO PARA CONTROLE DE TEMPERATURA

Tipo de ação: **Notificação de Segurança**

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Números de Série	Versão do software
ARCTIC SUN - EQUIPAMENTO PARA CONTROLE DE TEMPERATURA	80689090025	5000-01-05	5079, 5080, 5083, 5598, 5599, 5661, 5662, 5663, 5664, 5665, 5666, 5667, 5668, 5669, 5670, 5671, 5672, 5673, 5674, DYBVY012, DYBVY013, DYBVY014, DYBVY015, DYBVY016, DYBVY017, DYBVY018, DYBVY019, DYBVY020, DYBYY022, DYBYY023, DYBYY024, DYBYY025, DYBYY026, DYEUY007, DYEUY013	Versão <i>software</i> v3.0.2 ou posterior

COMUNICADO DIRECIONADO AO: RESPONSÁVEL TÉCNICO – DISTRIBUIDOR BD

Prezado Distribuidor,

A Becton Dickinson “BD” está conduzindo uma notificação de segurança para o catálogo e números de série do produto Arctic Sun – equipamento para controle de temperatura, conforme descrito na tabela acima.

DESCRIÇÃO DO PROBLEMA E IMPACTO CLÍNICO

Por meio de uma investigação interna, identificou-se que o Alarme 113 pode não soar como esperado quando o dispositivo não atingir a temperatura da água desejada durante sua operação no modo de controle de paciente.

As possíveis consequências para a saúde da situação supracitada podem ocorrer devido aos efeitos da oscilação da temperatura do paciente, de acordo com a que foi prescrita pelos profissionais da saúde responsáveis pelo tratamento, incluindo hipo ou hipertermia. Tais efeitos mencionados podem gerar comprometimento hemodinâmico, arritmia, anormalidades eletrolíticas, lesão cutânea e/ou alteração na farmacocinética dos medicamentos.

O Alarme 113 sinaliza “Controle de Temperatura de Água Reduzido” (*Reduced Water Temperature Control*), em situações em que o sistema detecta que a temperatura da água não foi controlada com a precisão esperada nos últimos 30 minutos. Esta condição pode ser temporária devido a

mudanças repentinas de temperatura do paciente, interrupção no fluxo de água ou bloqueio do fluxo de ar por uma obstrução ou filtro sujo.

Considera-se improvável que a situação identificada ocorra e que possa causar algum dano ao paciente. O dispositivo pode continuar a ser utilizado, seguindo as orientações desta carta.

Com base na revisão de registros internos e arquivos de dados de terapia, até o momento, foram identificadas 42 possíveis reclamações fora da América Latina que podem estar associadas ao problema.

Solicitamos que considere as atividades descritas a seguir para mitigar a situação exposta acima:

RECOMENDAÇÕES À USUÁRIOS CLÍNICOS

O dispositivo pode continuar a ser utilizado de acordo com as seguintes orientações:

1. O *Arctic Sun™ Temperature Management System* contém os dois alarmes fixos a seguir quando o dispositivo está operando no modo de controle do paciente:
 - a. O alarme 10 alertará se a temperatura do paciente e da água estiverem abaixo de 31°C.
 - b. O alarme 08 alertará se a temperatura do paciente e da água estiverem acima de 39,5°C.

Esses alarmes já estão configurados no seu dispositivo, então não é necessário garantir que eles estejam ativos.

2. A BD também recomenda que os clientes continuem utilizando os alarmes personalizáveis Temperatura do Paciente Baixa (*Patient Temperature Low* - Alarme 11) e Temperatura do Paciente Alta (*Patient Temperature High* - Alarme 09) em seus dispositivos. Ambos os alarmes estão disponíveis quando o dispositivo está operando no modo de controle do paciente. Os clientes devem definir esses alarmes para as temperaturas mais baixa e mais alta que consideram que são aceitáveis para o paciente específico que está sendo tratado. Esses alarmes vêm com configurações padrão de 30°C e 44°C e alerta independente da temperatura da água.
3. Conforme as instruções no Manual do Usuário, sempre esvazie os *Arctic Gel Pads* quando a terapia for encerrada, mesmo que a interrupção da terapia seja apenas temporária. Se este procedimento não for realizado, pode-se ocasionar transbordamento do reservatório de água, podendo afetar o gerenciamento da temperatura.

POR FAVOR, TOME AS SEGUINTE PROVIDÊNCIAS

1. Verifique, imediatamente, se ainda possui em seu estoque os equipamentos informados;
2. Utilize o anexo B “Carta do Cliente” para notificar seus clientes;
3. Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;
4. Independente se possui ou não produtos em estoque, preencha o formulário presente no Anexo A e envie-o para o e-mail vigilancia.posmercado@bd.com em no máximo 5 dias, a fim de que a BD tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação.

5. Em cumprimento ao artigo 12 da RDC 551/2021, nos envie a Lista de Distribuição, juntamente com o formulário, contendo os dados de todos os clientes que adquiriram o(s) produto(s) mencionado(s) nesta notificação, de acordo com o modelo presente no Anexo A, item 3, por meio do e-mail vigilancia.posmercado@bd.com;
6. Ao enviar as unidades do equipamento aos clientes, incluir a carta do cliente, referente ao anexo B, à nota fiscal de envio e ao seu manual. Outra opção seria que a notificação do cliente seja realizada pelo distribuidor posteriormente ao seu envio. O distribuidor poderá proceder da maneira que julgar mais conveniente.
7. Notifique a BD sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação.

AÇÕES TOMADAS PELA BD

A BD está investigando a causa raiz e está desenvolvendo uma solução para evitar recorrências.

INFORMAÇÕES DE CONTATO

Colocamo-nos à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas técnicas e prestar a assistência necessária através dos canais de atendimento abaixo:

Contato BD	Informações de Contato
Qualidade Pós Mercado	11 5185 9987/9758 vigilancia.posmercado@bd.com

Adicionalmente, informamos que comunicaremos a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, reafirmando nosso compromisso com a qualidade e segurança dos nossos produtos e respeito aos nossos clientes.

A BD é comprometida em fornecer aos nossos pacientes e consumidores produtos de alta Qualidade e serviços alinhados com o nosso propósito de *Impulsionar o Mundo da Saúde™*. Isto será atingido através de um Sistema da Qualidade efetivo que prioriza a segurança do paciente, promove a melhoria contínua e atende aos requisitos regulatórios.

Agradecemos sua cooperação e assistência para tratar deste assunto da maneira mais rápida e efetiva possível. Lamentamos qualquer inconveniente que esta situação possa ter causado e agradecemos a sua atenção desde já neste assunto.

Atenciosamente,



Unidade de Tecnovigilância

Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas LTDA

ANEXO A

FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO DISTRIBUIDOR SOBRE PRODUTO

Completar o Formulário e devolva-o preenchido ao e-mail vigilancia.posmercado@bd.com

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Números de Série	Versão do software
ARCTIC SUN - EQUIPAMENTO PARA CONTROLE DE TEMPERATURA	80689090025	5000-01-05	5079, 5080, 5083, 5598, 5599, 5661, 5662, 5663, 5664, 5665, 5666, 5667, 5668, 5669, 5670, 5671, 5672, 5673, 5674, DYBVY012, DYBVY013, DYBVY014, DYBVY015, DYBVY016, DYBVY017, DYBVY018, DYBVY019, DYBVY020, DYBY022, DYBY023, DYBY024, DYBY025, DYBY026, DYEUY007, DYEUY013	Versão <i>software</i> v3.0.2 ou posterior

1) Do conhecimento deste formulário

- Eu li e compreendi o conteúdo presente nesta notificação.
- Eu compartilhei esta notificação com as pessoas da minha organização que têm relação com este tema.
- Enviarei a lista de clientes que compraram o catálogo e números de série informados, de acordo com a solicitação da BD em até 5 dias corridos a contar da data de recebimento deste comunicado.
- Minha organização se compromete a notificar os nossos clientes com relação a esta situação. Comprometo-me em comunicar os nossos clientes dentro de 5 dias corridos e utilizarei a carta do Anexo B como referência para fazer a comunicação.

2) Dados do responsável pelo preenchimento deste formulário

Nome:	
Cargo:	Departamento:
Telefone: ()	Email:
Assinatura:	Data:

3) Dados relacionados à distribuição dos produtos impactados

Não houve distribuição dos produtos impactados, todos ainda estão presentes no estoque da empresa. Não é necessário preencher a tabela abaixo.

Sim, houve distribuição dos produtos conforme modelo abaixo:

Razão Social do Cliente	Endereço Detalhado (Rua, Nº, Prédio/Bloco/Sala, CEP, Cidade e Estado)	Código do Produto (Ref.)	Lote	Quantidade vendida (unidades)

ANEXO B

“Carta ao cliente”

URGENTE: AVISO DE SEGURANÇA

ARCTIC SUN - EQUIPAMENTO PARA CONTROLE DE TEMPERATURA

Tipo de ação: **Notificação de Segurança**

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Números de Série	Versão do software
ARCTIC SUN - EQUIPAMENTO PARA CONTROLE DE TEMPERATURA	80689090025	5000-01-05	5079, 5080, 5083, 5598, 5599, 5661, 5662, 5663, 5664, 5665, 5666, 5667, 5668, 5669, 5670, 5671, 5672, 5673, 5674, DYBVY012, DYBVY013, DYBVY014, DYBVY015, DYBVY016, DYBVY017, DYBVY018, DYBVY019, DYBVY020, DYBYY022, DYBYY023, DYBYY024, DYBYY025, DYBYY026, DYEUY007, DYEUY013	Versão <i>software</i> v3.0.2 ou posterior

COMUNICADO DIRECIONADO AO: RESPONSÁVEL TÉCNICO; MÉDICO, FARMACÊUTICO, ENFERMEIRO E/OU COMPRADOR RESPONSÁVEL

Prezado Cliente,

A Becton Dickinson “BD” está conduzindo uma notificação de segurança para o catálogo e números de série do produto Arctic Sun – equipamento para controle de temperatura, conforme descrito na tabela acima.

DESCRIÇÃO DO PROBLEMA E IMPACTO CLÍNICO

Por meio de uma investigação interna, identificou-se que o Alarme 113 pode não soar como esperado quando o dispositivo não atingir a temperatura da água desejada durante sua operação no modo de controle de paciente.

As possíveis consequências para a saúde da situação supracitada podem ocorrer devido aos efeitos da oscilação da temperatura do paciente, de acordo com a que foi prescrita pelos profissionais da saúde responsáveis pelo tratamento, incluindo hipo ou hipertermia. Tais efeitos mencionados podem gerar comprometimento hemodinâmico, arritmia, anormalidades eletrolíticas, lesão cutânea e/ou alteração na farmacocinética dos medicamentos.

O Alarme 113 sinaliza “Controle de Temperatura de Água Reduzido” (*Reduced Water Temperature Control*), em situações em que o sistema detecta que a temperatura da água não foi controlada com a precisão esperada nos últimos 30 minutos. Esta condição pode ser temporária devido a

mudanças repentinas de temperatura do paciente, interrupção no fluxo de água ou bloqueio do fluxo de ar por uma obstrução ou filtro sujo.

Considera-se improvável que a situação identificada ocorra e que possa causar algum dano ao paciente. O dispositivo pode continuar a ser utilizado, seguindo as orientações desta carta.

Com base na revisão de registros internos e arquivos de dados de terapia, até o momento, foram identificadas 42 possíveis reclamações fora da América Latina que podem estar associadas ao problema.

Solicitamos que considere as atividades descritas a seguir para mitigar a situação exposta acima:

RECOMENDAÇÕES À USUÁRIOS CLÍNICOS

O dispositivo pode continuar a ser utilizado de acordo com as seguintes orientações:

1. O *Arctic Sun™ Temperature Management System* contém os dois alarmes fixos a seguir quando o dispositivo está operando no modo de controle do paciente:
 - c. O alarme 10 alertará se a temperatura do paciente e da água estiverem abaixo de 31°C.
 - d. O alarme 08 alertará se a temperatura do paciente e da água estiverem acima de 39,5°C.

Esses alarmes já estão configurados no seu dispositivo, então não é necessário garantir que eles estejam ativos.

2. A BD também recomenda que os clientes continuem utilizando os alarmes personalizáveis Temperatura do Paciente Baixa (*Patient Temperature Low* - Alarme 11) e Temperatura do Paciente Alta (*Patient Temperature High* - Alarme 09) em seus dispositivos. Ambos os alarmes estão disponíveis quando o dispositivo está operando no modo de controle do paciente. Os clientes devem definir esses alarmes para as temperaturas mais baixa e mais alta que consideram que são aceitáveis para o paciente específico que está sendo tratado. Esses alarmes vêm com configurações padrão de 30°C e 44°C e alerta independente da temperatura da água.
3. Conforme as instruções no Manual do Usuário, sempre esvazie os *Arctic Gel Pads* quando a terapia for encerrada, mesmo que a interrupção da terapia seja apenas temporária. Se este procedimento não for realizado, pode-se ocasionar transbordamento do reservatório de água, podendo afetar o gerenciamento da temperatura.

POR FAVOR, TOME AS SEGUINTE PROVIDÊNCIAS

1. Verifique, imediatamente, se ainda possui em seu estoque os equipamentos informados;
2. Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;
3. Independente se possui ou não os produtos em estoque, preencha o formulário presente no Anexo e envie-o ao seu distribuidor em no máximo 5 dias, a fim de que seu distribuidor e a BD tomem conhecimento de que houve o recebimento desta notificação.
4. Notifique a BD sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação.

AÇÕES TOMADAS PELA BD

A BD está investigando a causa raiz e está desenvolvendo uma solução para evitar recorrências.

INFORMAÇÕES DE CONTATO

Colocamo-nos à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas técnicas e prestar a assistência necessária através dos canais de atendimento abaixo:

Contato BD	Informações de Contato
Qualidade Pós Mercado	11 5185 9987/9758 vigilancia.posmercado@bd.com

Adicionalmente, informamos que comunicaremos a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, reafirmando nosso compromisso com a qualidade e segurança dos nossos produtos e respeito aos nossos clientes.

A BD é comprometida em fornecer aos nossos pacientes e consumidores produtos de alta Qualidade e serviços alinhados com o nosso propósito de *Impulsionar o Mundo da Saúde™*. Isto será atingido através de um Sistema da Qualidade efetivo que prioriza a segurança do paciente, promove a melhoria contínua e atende aos requisitos regulatórios.

Agradecemos sua cooperação e assistência para tratar deste assunto da maneira mais rápida e efetiva possível. Lamentamos qualquer inconveniente que esta situação possa ter causado e agradecemos a sua atenção desde já neste assunto.

Atenciosamente,



Unidade de Tecnovigilância

Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas LTDA

ANEXO

FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE SOBRE PRODUTO

Completar o Formulário e devolva-o preenchido ao seu distribuidor

Nome do Produto	Registro ANVISA/MS nº	Catálogo (Ref.)	Números de Série	Versão do software
ARCTIC SUN - EQUIPAMENTO PARA CONTROLE DE TEMPERATURA	80689090025	5000-01-05	5079, 5080, 5083, 5598, 5599, 5661, 5662, 5663, 5664, 5665, 5666, 5667, 5668, 5669, 5670, 5671, 5672, 5673, 5674, DYBVY012, DYBVY013, DYBVY014, DYBVY015, DYBVY016, DYBVY017, DYBVY018, DYBVY019, DYBVY020, DYBYY022, DYBYY023, DYBYY024, DYBYY025, DYBYY026, DYEUY007, DYEUY013	Versão <i>software</i> v3.0.2 ou posterior

1) Do conhecimento deste formulário

- Eu li e compreendi o conteúdo presente nesta notificação.
- Eu compartilhei esta notificação com as pessoas da minha organização que têm relação com este tema.

2) Dados do responsável pelo preenchimento deste formulário

Nome:	
Cargo:	Departamento:
Telefone: ()	Email:
Assinatura:	Data: