

16.februar 2024

**HASTER: SIKKERHEDSMEDDELELSE - UCC-24-4932**

**Neonatal ArcticGel™-pads**

REF: Se tabel 1 Lotnumre: Se tabel 1

Type af handling: Tilbagetrækning af produkt

**Opmærksomhed: Klinisk personale, risikomanagere, biomedicinsk personale, indkøbsansvarlige**

Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver din **øjeblikkelige** opmærksomhed.

Kære kunde,

BD gennemfører en Field Safety Corrective Action for at fjerne specifikke partier af **Neonatal ArcticGel™ Pads**. Ifølge vores distributionsregistre kan din organisation have modtaget det påvirkede produkt i tabel 1. Produktet blev distribueret mellem januar 2023 og september 2023.

Producentens SRN: US-MF-000018886

Produktkode (REF)	UDI-DI	Parti-nummer	Udløbsdato
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

\* For produktkode 318-02-02 gælder det, at hvis produktet fjernes fra den ydre kartonemballage, vil produktet blive mærket individuelt som produktkode 318-02 på folieposen.

**Tabel 1: Påvirket produkt**

Denne produktfjernelse er begrænset til de produktkoder/lotnumre, der er anført i tabel 1. Ingen andre produktkoder eller lotnumre er berørt. Bilag 1 viser placeringen af produktkoden/lotnummeret.

**Beskrivelse af problemet**

Becton, Dickinson and Company (BD) (Medivance Inc.) har modtaget klager vedrørende potentielt lave vandgennemstrømningshastigheder for **Neonatal ArcticGel™ Pads**, som angivet i tabel 1, hvilket kan påvirke opvarmning eller køleevne.



### Klinisk risiko

BD (Medivance Inc) **Neonatal ArcticGel™ Pads** oplever reduceret vandgennemstrømning. Produktfejlen har potentiale til at reducere eller forhindre vandvarmerens funktion i Arctic Sun-systemet.

Patienterne kan opleve følgende:

- forværring af kendte hypotermi-bivirkninger, herunder uregelmæssig hjerterytme, ændringer i tryk, elektrolytforstyrrelser og langvarig behandling/hospitalsindlæggelse
- Forsinkelser i opvarmning/genopvarmning
- hudskader fra langvarig udsættelse for koldt cirkulerende pad-vand

BD har modtaget klager over dette problem og har indsendt de påkrævede lovpligtige rapporter. Til dato har der ikke været nogen negative sundhedsmæssige konsekvenser forbundet med disse klager.

### Kliniske brugerhandlinger:

- Brugere bør gennemgå og følge instruktionerne i denne meddelelse for at undgå potentielle sundhedsmæssige konsekvenser i fremtiden.
- Hvis et apparat bruges aktivt og ikke udviser problemer med lavt flow, kan behandlingen afsluttes med det apparat.
- I de tilfælde, hvor apparatet har været brugt til en komplet behandling, er der ikke behov for yderligere tiltag i forhold til patienten.

### BD-handlinger:

BD undersøger årsagen til problemet og vil implementere korrigerende handlinger baseret på undersøgelsesresultaterne for at forhindre gentagelse.

BD har truffet passende foranstaltninger for at forhindre yderligere distribution af det berørte produkt.

### Kundens handlinger:

- Stop brugen af alle ubrugte berørte **Neonatal ArcticGel™ Pads**.
- Identificer og sæt alle ubrugte berørte **Neonatal ArcticGel™ Pads** i karantæne.
- Notér lotnumrene, og destruer alle ubrugte berørte enheder.
- Udfyld og returner kundesvarsformularen, **også selv om du ikke længere har noget tilbage på lager, senest den 14. marts 2024**.
- Send denne meddelelse til alle, der skal være opmærksomme på den i din organisation eller til enhver organisation, hvor de potentielt berørte produkter er blevet overført til.
- Hvis du oplever problemer, bedes du rapportere det som en klage i henhold til din normale proces.

### Distributørens handlinger:

- Ophør med distribution.
- Identificer, sæt i karantæne, noter lotnumrene, og destruer alle ubrugte berørte **Neonatal ArcticGel™ Pads**.
- Identificer de faciliteter, hvor du har distribueret det berørte produkt, og underret dem straks om denne meddelelse.



- Få dine kunder til at udfylde og returnere kundesvarsformularen til din organisation til afstemningsformål senest den **14. marts 2024**.
- Udfyld og returner kundesvarsformularen, når du har afsluttet dine afstemningsaktiviteter.
- Hvis du oplever problemer, bedes du rapportere det som en klage i henhold til din normale proces.

	<b>Slutbruger med lagerbeholdning</b>	<b>Slutbruger med NUL lagerbeholdning</b>	<b>Hvor skal den udfyldte formular sendes hen?</b>
Købt <b>direkte</b> fra BD	Udfyld formularen i sin helhed  Efter modtagelse vil BD behandle svaret, og du vil modtage <b>erstatning</b> for ubrugte produkter.	Udfyld formularen og sæt kryds i feltet "ingen opgørelse".	<a href="mailto:BDNordicsFieldAction@bd.com">BDNordicsFieldAction@bd.com</a>
Købt fra en <b>distributør/3. part</b>	Udfyld alle felter i formularen, og kontakt din distributør for at arrangere <b>udskiftninger</b> .	Udfyld formularen og sæt kryds i feltet "ingen opgørelse".	Returner formularen til din distributør

### **Kontakt referenceperson**

Hvis du har spørgsmål om dette, bedes du kontakte din lokale BD-repræsentant på +46 768 880414 eller e-mail [ylva.nyman@bd.com](mailto:ylva.nyman@bd.com)

Vi bekræfter, at de relevante myndigheder er blevet informeret om disse handlinger.

BD er forpligtet til "Advancing the world of health"<sup>TM</sup>. Vores primære mål er patientsikkerhed og brugersikkerhed og at give dig kvalitetsprodukter. Vi beklager den ulejlighed, denne situation måtte medføre for dig, og takker dig på forhånd for at hjælpe BD med at løse denne sag så hurtigt og effektivt som muligt.

Med venlig hilsen,

Lorna Darrock  
Associeret direktør, Post Market Quality  
EMEA-kvalitet



## Kundesvarformular - UCC-24-4932

### Neonatal ArcticGel™-pude

REF: Se tabel 1 Lotnumre: Se tabel 1

Retur til [BDNordicsFieldAction@bd.com](mailto:BDNordicsFieldAction@bd.com) hurtigst muligt eller **senest den 14. marts 2024.**

- **Jeg bekræfter, at denne Field Safety Notice er blevet læst og forstået, og at alle anbefalede handlinger er blevet implementeret som påkrævet.**

Sæt kryds i det relevante felt nedenfor

Vi har ikke noget af det berørte produkt, som er anført i **tabel 1**, i vores anlæg. Det berørte produkt er blevet brugt.

**Alle produkter, der ikke er tilgængelige for destruktion, vil blive betragtet som bortskaffet på din lokation og derfor fysisk utilgængelige, medmindre andet er angivet.**

#### ELLER

Vi har følgende enheder af det berørte produkt som anført i **tabel 1** i vores besiddelse, og jeg bekræfter, at enhederne er blevet destrueret (*udfyld venligst tabellen nedenfor med lotnummeret og antallet af destruerede enheder. Erstatningsproduktet vil kun blive sendt, når denne formular er udfyldt og returneret*).

REF:	Parti nummer/er:	Ødelagte enheder (indsæt antal nedenfor)

<b>Kontoens/organisationens navn:</b>	
<b>Afdeling</b> ( <i>hvis relevant</i> ):	
<b>Adresse:</b>	
<b>Postnummer:</b>	<b>By:</b>
<b>Kontakt navn:</b>	
<b>Jobtitel:</b>	
<b>Kontaktens telefonnummer:</b>	<b>Kontaktens e-mailadresse:</b>
<b>Navn på din leverandør af dette produkt</b> ( <i>hvis ikke direkte fra BD</i> )	
<b>Underskrift:</b>	<b>Dato:</b>

*Denne formular skal returneres til BD, før denne handling kan betragtes som afsluttet for din konto \* Hvis du har modtaget denne Field Safety Notice via en distributør/3<sup>rd</sup> part, bedes du returnere din udfyldte formular til den pågældende organisation med henblik på afstemning.*



## Bilag 1 - Identifikation af produktkode/lotnummer (repræsentativ)

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

REF 318-02 LOT NGWW0000 2025-12-28

Neonatal	Neonatal	Для новорожденных	Jäundzimušo
Neonatale	Späldbarn	新生儿	Naujagimiams
Neugeborene	Vastasyntyneet	신생아	Trabi tar-tweid
Neonatale	Neonatal	新生儿的	Nou-născuți
Neonatal	Noworodkowy	Неонатален	Novorodenecký
Neonataal	Uzuzášt	Неонатално	Neonatal
Neonatal	Novorozenec	Vastsündinud	Novorojenček
Neoyvob			

1.8-4.5 kg (4.0-9.9 lbs.)  
Medivance®

Medivance, Inc.  
201 South Taylor Avenue, Suite 200  
Littleton, CO 80127 USA  
Phone: +1.303.955.1917  
Toll-Free: +1.844.823.5423

BD Switzerland Ltd  
Same Boxes Pack - A4  
Route de Grange 11  
1262 Eysins, Switzerland  
Made in Mexico

Becton Dickinson Ireland Ltd  
Denore Road, Drogheda  
Co. Louth, A92 P9W6, Ireland  
PK3667072 05/2022 00001

QR code: (01)00801741132131 (17)251228 (10)NGWW0000

Oplysninger om produktkode, lotnummer og udløbsdato