

Spettabile  
MEDICA VALEGGIA SPA  
Via Pietro Donà, 9  
35129 PADOVA PD

Roma, 17 novembre 2015

**Riferimento: FA2015-30**

## **AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA SUL CAMPO**

### **Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN® 5000**

Spettabile Medica Valeggia,

Con questa lettera La informiamo di un'azione correttiva della sicurezza sul campo avviata da Medivance Divisione della Bard Medical Division (BMD), società interamente controllata di C.R. Bard, Inc.

#### **Motivo dell'avviso:**

Bard ha identificato che alcuni numeri di serie dei Sistemi di gestione della temperatura ARCTIC SUN® 5000 possono contenere componenti elettronici che portano a un drenaggio precoce della batteria a bottone del pannello di controllo interno responsabile del mantenimento dell'orologio di sistema e della memoria statica ad accesso casuale (SRAM). Questo drenaggio precoce della batteria a bottone renderebbe il dispositivo non reattivo all'avvio del sistema.

Se il dispositivo viene utilizzato in campo clinico, può continuare ad essere utilizzato senza preoccuparsi di questa anomalia. Il problema del drenaggio della batteria si verifica solo se l'unità è spenta e in modalità standby. Questa modalità di guasto non si presenta se l'unità viene usata attivamente per fornire una terapia.

Bard controllerà tutte le unità spedite da Aprile 2011 a Febbraio 2015 per determinare se sono interessate da questo drenaggio precoce della batteria a bottone del pannello di controllo interno. Non tutti i numeri di serie di questa popolazione limitata saranno interessati, ma saranno comunque ispezionati tutti. Si stima che il problema avrà un tasso di occorrenza del 23% (in altre parole, si stima che circa uno su 4 dispositivi appartenenti alla popolazione limitata sia interessato dall'esaurimento precoce della batteria).

L'ente competente sarà notificato della presente azione correttiva. Come parte di questa azione, Le richiediamo di seguire le seguenti istruzioni e di notificare Bard dell'avvenuta azione correttiva.

#### **Dichiarazione di rischio clinico:**

Il Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN® 5000 è stato progettato per il monitoraggio e il controllo della temperatura del paziente. Il Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN® 5000 è un dispositivo a termoregolazione che include un Modulo di controllo e tamponi ARCTICGEL™ monouso. Il sistema è progettato per monitorare e controllare la temperatura del paziente in un intervallo di 32 - 38,5°C (89,6 - 101,3°F). Lo scaricamento precoce della batteria a bottone rappresenta un problema potenzialmente grave in quanto il sistema viene utilizzato per controllare la temperatura del paziente all'interno di un intervallo predefinito e può potenzialmente non fornire la terapia quando necessario.

Gestire la febbre è diventata un'attività standard di cura. Se il Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN® 5000 non viene utilizzato, la gestione standard della febbre può includere una terapia farmacologica antipiretica con paracetamolo o ibuprofene, e raffreddamento esterno/fisico. Il raffreddamento fisico può includere il raffreddamento della superficie con acqua o coperte di raffreddamento ad aria, impacchi di ghiaccio, lavanda naso-gastrica o rettale o bagni di alcool.



ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certification



Società con Socio Unico

P.I. 01911071007- C.F. e numero Iscrizione Registro delle Imprese di Roma 07931650589

R.E.A. 636994 Capitale Sociale € 1.047.300,00 (int. vers.)

Iscrizione Registro AEE n. IT0802000000855 – Registro Pile n. IT09060P00000139

Gli agenti farmacologici come il paracetamolo, l'aspirina o altri agenti antinfiammatori, non steroidei e corticosteroidi sembrano inibire la risposta febbrile inibendo la sintesi delle prostaglandine, interferendo così con l'azione mediata della prostaglandina sull'ipotalamo. Nella maggior parte delle pratiche cliniche, i farmaci antipiretici sono spesso prescritti per combattere temperature superiori a 38,5 °C.

Si può anche ricorrere al raffreddamento esterno con metodi diversi, come tramite ventole e spugnatura della superficie del corpo con acqua.

**Dai nostri dati risulta che Lei abbia ricevuto il prodotto elencato nel Modulo di verifica dell'efficacia. Pertanto, Le richiediamo di eseguire direttamente o di far eseguire alla Sua struttura sanitaria le seguenti azioni:**

1. Comunicare questo avviso relativo alla sicurezza sul campo a tutto il personale coinvolto con l'uso del Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN® 5000.
2. Assicurarsi che il contenuto del presente avviso relativo alla sicurezza sul campo sia compreso da tutto il personale dipendente.
3. Se il dispositivo è attualmente usato in campo clinico, può continuare a essere usato senza problemi che riguardano tale anomalia. Il problema del drenaggio della batteria si verifica solo se l'unità è spenta e in modalità standby. Questa modalità di guasto non si presenta se l'unità viene usata attivamente per fornire una terapia.
4. Un tecnico affiliato di Bard La contatterà direttamente o contatterà la Sua struttura sanitaria per organizzare una visita al fine di controllare ed eventualmente sostituire i componenti elettronici interessati del Sistema di gestione della temperatura Arctic Sun® 5000, nel caso in cui viene determinata la presenza della condizione descritta. L'ispezione richiederà che l'unità sia disponibile nel momento concordato della visita.
5. Nel caso in cui Lei abbia ulteriormente distribuito questo prodotto, Le chiediamo di identificare tale organizzazione nel Modulo di verifica dell'efficacia e informarli immediatamente circa il presente avviso. Può includere una copia della presente lettera di avviso nella Sua comunicazione. Un tecnico affiliato di Bard contatterà direttamente l'organizzazione per il collaudo del dispositivo.
6. Le chiediamo di completare il Modulo di verifica dell'efficacia indicando la posizione attuale dei dispositivi elencati e inviarlo all'attenzione della Dr.ssa Lia Di Paolo c/o Bard Srl via Cina 444 – 00144 Roma n. Tel. 06 52 493202 / fax n. 06 52 95 852 / email all'indirizzo [lia.dipaolo@crbard.com](mailto:lia.dipaolo@crbard.com).

**Nota:** è estremamente importante inviarci queste informazioni il prima possibile.

Una volta che il tecnico affiliato di Bard avrà controllato e/o sostituito il Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN® 5000, compilerà un Modulo di segnalazione dell'assistenza. Bard fornirà i componenti di ricambio e la manodopera richiesta senza costi aggiuntivi.

Apprezziamo la Sua collaborazione e assistenza in questa richiesta e ci scusiamo per gli inconvenienti causati. In caso di domande o assistenza, contattare il proprio specialista di vendita locale oppure il Responsabile Regulatory Affairs, Dr.ssa Lia Di Paolo c/o Bard Srl via Cina 444 – 00144 Roma n. Tel. 06 52 493202 / fax n. 06 52 95 852 / email all'indirizzo [lia.dipaolo@crbard.com](mailto:lia.dipaolo@crbard.com).

Cordialmente.

Per e per conto di C. R. Bard, Inc.

  
Claudio Panichelli  
Amministratore Delegato  
BARD Srl



**RIFERIMENTO:FA2015-30**

**MODULO DI VERIFICA DELL'EFFICACIA**

**Sistema di gestione della temperatura ARCTIC SUN® 5000**

Completando le informazioni di seguito si conferma che l'avviso di sicurezza sul campo con numero di riferimento FA2015-30 è stato ricevuto, letto e compreso dalla propria struttura o organizzazione sanitaria.

I nostri dati mostrano che ha ricevuto le seguenti unità interessate da questa azione correttiva. Confermare la posizione attuale di questi dispositivi

Numero di catalogo	Numero di serie	Posizione attuale		
		Indirizzo	Referente	Telefono
5000-01-01	1311			
5000-01-01	1473			
5000-01-01	1475			
5000-01-01	1548			
5000-01-01	1558			
5000-01-01	1616			
5000-01-01	1617			
5000-01-01	1694			
5000-01-01	1771			
5000-01-01	1772			
5000-01-01	1774			
5000-01-01	1804			
5000-01-01	1828			
5000-01-01	1829			
5000-01-01	2057			
5000-01-01	2076			



ISO 9001  
BUREAU VERITAS  
Certification



Società con Socio Unico

P.I. 01911071007- C.F. e numero Iscrizione Registro delle Imprese di Roma 07931650589

R.E.A. 636994 Capitale Sociale € 1.047.300,00 (int. vers.)

Iscrizione Registro AEE n. IT08020000000855 – Registro Pile n. IT09060P00000139

5000-01-01	2357			
5000-01-01	2507			
5000-01-01	2514			
5000-01-01	2516			
5000-01-01	2517			
5000-01-01	2546			
5000-01-01	2868			
5000-01-01	2876			
5000-01-01	5090			
5000-01-01	5237			
5000-01-01	5239			
5000-01-01	5250			
5000-01-01	5291			
5000-01-01	5295			
5000-01-01	5301			
5000-01-01	5347			
5000-01-01	5360			
5000-01-01	5372			
5000-01-01	5380			
5000-01-01	5389			

<b>STAMPARE le informazioni di contatto e compilare il modulo nella sua interezza</b>	
Nome	
Titolo	
Nome account / ospedale	
Numero telefonico di contatto	
Data	

**Restituire il modulo completato a:**  
 Dr.ssa Lia Di Paolo  
 c/o Bard Srl  
 via Cina 444 – 00144 Roma  
 n. Tel. 06 52 493202  
 fax n. 06 52 95 852  
 email all'indirizzo [lia.dipaolo@crbard.com](mailto:lia.dipaolo@crbard.com).



ISO 9001  
 BUREAU VERITAS  
 Certification



Società con Socio Unico  
 P.I. 01911071007- C.F. e numero Iscrizione Registro delle Imprese di Roma 07931650589  
 R.E.A. 636994 Capitale Sociale € 1.047.300,00 (int. vers.)  
 Iscrizione Registro AEE n. IT08020000000855 – Registro Pile n. IT09060P00000139