



[Contact Name]

[Department/Title]

[Hospital Name]

[Address Line 1]

[Town/City]

[Postal Code]

[Country]

[Date]

Reference: FA2014-14

VIGTIG PRODUKTINFORMATION

Temperatursimulatornøgler anvendt sammen med Bard[®] ARCTIC SUN[®]-temperaturstyringssystem

Kære [Contact Name]

Denne vigtige produktinformation er sat i gang af Bard Medical Division (BMD), et selvejende datterselskab af C.R. Bard, Inc., med henblik på at tilvejebringe oplysninger om korrekt brug af temperatursimulatornøglerne sammen med ARCTIC SUN[®]-temperaturstyringssystemet.

Årsag til den vigtige produktinformation

Der er rapporteret to uønskede hændelser til BMD. I begge tilfælde var en temperatursimulator nøgle tilsluttet patienttemperaturkablet i stedet for patienttemperaturproben. På grund af forkert temperaturlæsning fra temperatursimulatornøglen blev der givet ukorrekt målrettet temperaturbehandling til patienterne via Arctic Sun[®] 5000.

Disse simulatornøgler er ikke blevet distribueret bredt og anvendes kun til undervisningsformål. Imidlertid tager Bard skridtet til at oplyse kunderne om korrekt brug af disse anordninger. Denne handling foretages for at sikre korrekt brug af ARCTIC SUN[®]-temperaturstyringssystemet.


Råd om korrekt brug af ARCTIC SUN[®]-temperaturstyringssystemet:

- 1. Temperatursimulatornøgler må aldrig tilsluttes til ARCTIC SUN[®]-temperaturstyringssystemet, mens en patient modtager målrettet temperaturbehandling.** For at patienten kan modtage korrekt målrettet temperaturstyring, skal der tilsluttes en patienttemperaturprobe til patienttemperaturkablet, som er tilsluttet til ARCTIC SUN[®]-temperaturstyringssystemets Temp 1-tilslutning på bagsiden af udstyret.
- 2. Før målrettet temperaturbehandling skal brugeren altid:**
 - a. Kontrollere, at der **ikke** er tilsluttet en temperatursimulatornøgle til patienttemperaturkablet.
 - b. Kontrollere, at patienttemperaturproben er korrekt placeret på patienten.
 - c. Kontrollere, at patienttemperaturproben er tilsluttet til et temperaturkabel, som er indsat i Temp 1-tilslutningen på bagsiden af udstyret.



3. Se brugermanualen til Arctic Sun[®]-temperaturstyringssystemet for at få oplysninger om advarsler og forsigtighedsregler for brug af dette udstyr til målrettet temperaturstyring.

Tabel 1: Berørte produktkoder og lotnumre

Navn på udstyr: Arctic Sun [®] 5000 og Arctic Sun [®] 2000	
Katalognumre:	5000-01-01 (220-240 V Europa) 5000-01-02 (220-240 V UK) 2000-02 (115 V AC) 2000-03 (230 V AC) 2000-04 (230 V AC) 748-00 Temperatursimulator (33 °C, 37 °C, 39 °C) 771-00 Servicesæt
Temperatursimulatornøgler:	

Sørg for, at din berørte myndighed bliver underrettet om denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling. Som en del af denne bedes du følge nedenstående instruktioner og oplyse Bard om din overholdelse af denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling.

Påkrævede handlinger, der skal udføres af dig og sundhedsinstitutionen:

1. Vores optegnelser viser, at din sundhedsinstitution har købt produktkoden og lotnummeret, der er berørt af denne vigtige produktinformation.
2. Du bedes videregive denne vigtige produktinformation til alle, som skal gøres opmærksom på den inden for din organisation og til enhver organisation, hvor udstyret, der er opført i tabel 1, er blevet overført til.
3. Hvis du har videredistribueret noget af udstyret, der er opført i tabel 1 ovenfor, bedes du straks kontakte stedet, oplyse dem om denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling, videregive denne vigtige produktinformation og bede dem om at kontakte Bard (via nedenstående kontaktoplysninger).
4. Læs den vigtige produktinformation omhyggeligt for at sikre, at den er forstået fuldstændigt.
5. Udfyld den vedhæftede formular til kontrol af svareffektivitet, og send den via fax til **[Local Fax Number]**. Alternativt kan denne sendes via e-mail til xxxxxxx@crbard.com

Bemærk! Det er ekstremt vigtigt, at vi modtager disse oplysninger.

Hvis du ikke kan sende formularen via fax eller e-mail, bedes du ringe til den lokale Bard-kundeservicerepræsentant og overlevere de nødvendige oplysninger mundtligt.

Vi sætter pris på dit samarbejde og hjælp med denne sag, og vi beklager meget de ulemper, som denne handling måtte medføre. Har du spørgsmål eller brug for hjælp vedrørende denne sag, bedes du kontakte den lokale salgsrepræsentant eller Bards kundeservice på **[Tel #]**

Med venlig hilsen.

Fra og på vegne af C. R. Bard, Inc.

[Signature]



Vedhæftet: Formular til kontrol af svareffektivitet

REFERENCE: **FA2014-14**

FORMULAR TIL KONTROL AF SVAREFFEKTIVITET

Bard® ARCTIC SUN®-temperaturstyringsystem

Ved at udfylde nedenstående oplysninger bekræfter du, at den vigtige produktinformation med referencenummeret FA2014-14 er modtaget af din sundhedsinstitution eller -organisation, samt at alle påkrævede handlinger er udført

Skriv dine kontaktoplysninger med BLOKBOGSTAVER, og udfyld formularen helt	
Navn	
Titel	
Navn på kunde/hospital	[Pre-populated field]
Kontaktlf.	
Dato	

Send den udfyldte formular til:

[Local Contact Name]

[Local Contact Title]

[Bard® XYZ (Insert IBC Name / Address / Country)]

[Tel: (Local Tel #)] [Fax: (Local Fax #)]

[Email: (name@crbard.com)]

