

Bard Denmark AB
Sudergade 35B
3000 Helsingør
Denmark

[Contact Name]

[Department/Title]

[Hospital Name]

[Address Line 1]

[Town/City]

[Postal Code]

[Country]

[Date]

Reference: FA2015-30

VIGTIG SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE

ARCTIC SUN® 5000 temperaturstyringsystem

Kære [Contact Name]

Dette brev har til formål at oplyse om sikkerhedsrelateret korrigerende handling, der er sat i gang af Bard Medical Division (BMD), et selvejet datterselskab af C.R. Bard, Inc.

Årsag til den vigtige sikkerhedsrelaterede meddelelse:

Bard har identificeret, at visse serienumre af temperaturstyringsystemet ARCTIC SUN® 5000 kan indeholde elektroniske komponenter, der medfører for tidligt tømning af det interne kontrolpanels knapbatteri, der forsyner systemuret og SRAM (Static Random Access Memory) med strøm. Den for tidlige tømning af knapbatteriet kan medføre, at enheden ikke reagerer ved systemstart.

Hvis enheden i øjeblikket er i brug på klinikken, kan den fortsat bruges uden risiko for denne fejl. Problemet med dræn af batteriet forekommer kun, når der er slukket for enheden, og når den står standby. Denne fejltilstand foreligger ikke, når enheden aktivt gennemfører en behandling.

Bard vil undersøge alle enheder, der blev leveret mellem april 2011 og februar 2015, for at konstatere, om de er berørt af denne for tidlige tømning af det interne kontrolpanels knapbatteri. Det er ikke alle serienumre i denne afgrænsede population, der er berørt, men alle vil blive undersøgt. Det forventes, at problemet har en hyppighed på 23 % (dvs. ca. en ud af hver fjerde enhed fra den afgrænsede population forventes at være berørt af for tidlig tømning af batteriet).

Bemærk, Sundhedsstyrelsen vil blive underrettet om denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling. I forbindelse med denne handling kræver vi, at du følger anvisningerne herunder og underretter Bard om din overholdelse af denne sikkerhedsrelaterede meddelelse.

Erklæring om klinisk risiko:

ARCTIC SUN® 5000-temperaturstyringsystemet er beregnet til monitorering og kontrol af patientens temperatur. ARCTIC SUN® 5000-temperaturstyringsystemet er en varmeregulerende enhed med kontrolmodul og ARCTICGEL™-engangspuder. Systemet er beregnet til monitorering og kontrol af patientens temperatur inden for et område fra 32 °C til 38,5 °C. (89,6 °F til 101,3 °F). Knapbatteriets tidlige afladning udgør et potentielt alvorligt problem, eftersom systemet bruges til at kontrollere patientens temperatur inden for et forudindstillet område, og det kan betyde, at systemet ikke kan gennemføre behandling, når det er nødvendigt.



Feberbehandling er blevet standardbehandling. Hvis ARCTIC SUN® 5000 temperaturstyrings-systemet ikke bruges, kan standardbehandling af feber omfatte behandling med antipyretika ved hjælp af acetaminofen eller ibuprofen samt udvendig/fysisk afkøling. Fysisk afkøling kan omfatte overfladeafkøling med vand eller luftkølede tæpper, ispakker, nasogastrisk/rektal lavage eller spritbade.

Farmakologiske midler, såsom acetaminofen, aspirin eller andre nonsteroidale antiinflammatoriske midler og kortikosteroider synes at hæmme feberresponset ved at hæmme prostaglandinsyntesen og dermed forstyrre den prostaglandin-medierede virkning på hypothalamus. I de fleste kliniske anvendelser ordineres der ofte antipyretika for at bekæmpe temperaturer på over 38,5 °C.

Udvendig afkøling med forskellige metoder, såsom blæsere og dupning af kroppens overflade med vand, kan også bruges.

Ifølge vores optegnelser har du modtaget produktet, der er nævnt i vedhæftede formular til kontrol af svareffektivitet. Derfor kræver vi, at du og/eller din institution skal træffe følgende forholdsregler:

1. Giv denne vigtige sikkerhedsrelaterede meddelelse til alle medarbejdere, som bruger temperaturstyringssystemet ARCTIC SUN® 5000.
2. Sørg for, at de berørte medarbejdere forstår indholdet af denne vigtige sikkerhedsrelaterede meddelelse.
3. Hvis enheden i øjeblikket er i brug på klinikken, kan den fortsat bruges uden risiko for denne fejl. Problemet med dræn af batteriet forekommer kun, når der er slukket for enheden, og når den står standby. Denne fejltilstand foreligger ikke, når enheden aktivt gennemfører en behandling.
4. En Bard-tekniker kontakter dig og/eller din institution for at aftale et besøg til eftersyn og evt. udskiftning af de berørte elektroniske komponenter i Arctic Sun® 5000-temperaturstyringssystemet, hvis det konstateres, at det/de er berørt af det beskrevne problem. Eftersynet kræver, at enheden er til rådighed på det aftalte tidspunkt for besøget.
5. Hvis du har sendt produktet videre, skal du give os navnet på organisationen på vedhæftede formular til kontrol af svareffektivitet og straks underrette dem om denne meddelelse. Du kan vedlægge kopi af denne skrivelse til din meddelelse. En Bard-tekniker kontakter organisationen direkte for at aftale prøvning af enheden eller enhederne.
6. Udfyld vedhæftede formular til kontrol af svareffektivitet med den aktuelle placering af de nævnte enheder og returner den til Bard enten pr. fax til 49 26 20 09 eller pr. e-mail til support.nordic@crbard.com

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

Når Bard-teknikeren har eftersat og/eller repareret ARCTIC SUN® 5000-temperaturstyringssystemet, udfylder vedkommende en servicereportformular. Bard leverer erstatningskomponenter og arbejde efter behov og uden beregning.

Vi sætter pris på dit samarbejde og din hjælp i 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 Pia Brix, 40 14 29 70 eller Bards kundeservice på 49 26 20 08.

Med venlig hilsen
Fra og på vegne af C. R. Bard, Inc.

Hans Braunstein
Country Sales Director, Nordics



REFERENCE: **FA2015-30**

FORMULAR TIL KONTROL AF SVAREFFEKTIVITET

Temperaturstyringssystemet ARCTIC SUN® 5000

Ved at udfylde nedenstående oplysninger bekræfter du, at den vigtige sikkerhedsrelaterede meddelelse med referencenummer FA2015-30 er modtaget af din sundhedsplejainstitution eller organisation, og at den er læst og forstået.

Ifølge vores fortegnelser har du modtaget følgende enheder, der er berørt af denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling. Bekræft disse enheders aktuelle placering.

Katalognummer	Serienummer	Aktuel placering		
		Adresse	Kontaktperson	Telefon
[pre-populated]	[pre-populated]			

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:

Richard Krantz
 RA/QA Coordinator
 Bard Denmark AB, Sudergade 35 B, 3000 Helsingør
 Tlf. 49 26 20 08 Fax 49 26 20 09
 support.nordic@crbard.com

