

**[Kontakt navn]**

[Afdeling/Titel]  
[Hospitalets navn]  
[Adresselinje 1]  
[By]  
[Postnummer]  
[Land]

4 October 2016

**Henvisning: FA2016-47**

**VIGTIG SIKKERHEDSBULLETIN**  
**ARCTIC SUN Temperature Management System**

Kære

Dette brev er en meddelelse om et Sikkerhedsrelateret Korrektionsinitiativ iværksat af Medivance (Bard), et af C.R. Bard, Inc. helejet datterselskab, der involverer Arctic Sun System til temperaturstyring.

**Begrundelse for Sikkerhedsbulletin (Field Safety Notice - FSN):**

Bard udsender denne Sikkerhedsbulletin for at gøre brugere af Arctic Sun Temperature Management System opmærksom på en ekstra advarsel til apparatets mærkning, jf. vedlagte Mærkningstillæg. Den ekstra advarsel inkluderes i enhedens mærkning til at minimere risikoen for infektion forårsaget af ikke-tuberkuløse mykobakterier (NTM), ved at man udelukker anvendelsen af enheden i miljøet omkring operationsstuen, hvor en sådan infektionsrisiko kan være til stede.

Dette er ikke en tilbagekaldelse af et produkt og Bard beder ikke om returnering af enheder fra markedet som følge af denne meddelelse. Ingen rapport om bivirkning eller andre tegn på skader eller sygdomme er blevet indberettet til Bard vedrørende infektioner eller systemiske infektioner angiveligt som følge af eller forbundet med anvendelsen af Arctic Sun Temperature Management System

Vores registreringer viser, at dit anlæg har købt en eller flere enheder af det produkt, der berøres af denne Sikkerhedsbulletin, som anført i tabel 1 nedenfor.

Produkt navn	Produkt-nummer
ARCTIC SUN® 2000 Temperature Management System (115VAC)	2000-02
ARCTIC SUN® 2000 Temperature Management System (230VAC)	2000-03
ARCTIC SUN® 2000 Temperature Management System (230VAC stille)	2000-04
ARCTIC SUN® 2000 Temperature Management System (100VAC / 50-60 Hz Japan)	2000-10
ARCTIC SUN® 2000 Temperature Management System (220VAC / 60 Hz)	2000-11
ARCTIC SUN® 5000 Temperature Management System (100-120 V Nordamerika I Japan)	5000-00-00
ARCTIC SUN® 5000 Temperature Management System (220-240 V Europa)	5000-01-01
ARCTIC SUN® 5000 Temperature Management System (220-240 V UK)	5000-01-02
ARCTIC SUN® 5000 Temperature Management System (220-240 V Australien)	5000-01-03
ARCTIC SUN® 5000 Temperature Management System (220-240 V Kina)	5000-01-04
ARCTIC SUN® 5000 Temperature Management System (220-240 V Brasilien)	5000-01-05
ARCTIC SUN® 5000 Temperature Management System (230 V Schweiz )	5000-01-07
ARCTIC SUN® 5000 Temperature Management System (230 V Sydafrika)	5000-01-08
ARCTIC SUN® 5000E Temperature Management System	5000-00-00E



**Table 1: Berørte Produktkoder**

**Klinisk Risikoerklæring:**

Bard har gennemført en intern evaluering af sundhedsfaren og konkluderede, at der kun er en meget ringe sandsynlighed for, at patient eller bruger udsættes for risiko ved eksponering for ikke-tuberkuløse mykobakterier (NTM) gennem Arctic Sun Targeted Temperature Management System, baseret på anvendelse af enheden med eksisterende mærkning.

Men som ekstraordinær sikkerhedsforskrift tilføjer Bard en advarsel til enhedsmærkningen for at mindske risikoen for infektion, forårsaget af NTM, ved at man udelukker den påtænkte anvendelse af indretningen på operationsstuen, hvor en sådan infektionsrisiko kan være til stede.

Vær venligst opmærksom på, at din kompetente myndighed vil blive informeret om dette Sikkerhedsrelaterede Korrektionsinitiativ. Som en del af dette initiativ kræver vi, at du følger nedenstående vejledning og informerer Bard om din accept af dette Sikkerhedsrelaterede Korrektionsinitiativ.

**Påkrævede handlinger fra dig og din Sundhedsinstitution:**

1. Del denne Sikkerhedsbulletin med alt personale, der er involveret i brugen af Arctic Sun Temperature Management System.
2. Sørg for, at indholdet af denne Sikkerhedsbulletin forstås af det tilknyttede personale.
3. Vedlagte Mærkningstillæg skal anvendes sammen med Arctic Sun Temperatur Management Systems Betjeningsmanual: *Kapitel 1, Advarsler og Forholdsregler*.
4. Hvis du har distribueret dette produkt videre, skal du identificere den pågældende organisationen og omgående informere dem om denne meddelelse. En kopi af dette brev kan vedlægges din meddelelse.
5. Udfyld venligst vedlagte Svarblanket om Effektivitetseftersyn, og send den retur til Bard - via e-mail til **support.nordic@crbard.com**

**Bemærk:** Selvom Bard ikke kræver, at det pågældende produkt returneres, er det ekstremt vigtigt, at vi modtager din udfyldte Svarblanket om Effektivitetseftersyn så hurtigt som muligt.

Vi takker for jeres hjælp i denne sag og beklager den ulejlighed, som denne sag måtte have medført. I bedes kontakte den lokale salgsrepræsentant eller den lokale kundeservice fra Bard, hvis I har nogle spørgsmål eller har brug for yderligere hjælp.

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



Country Sales Director  
Bard Nordic



**HENVISNING: FA2016-47**

**BLANKET ANGÅENDE SVAREFFEKTIVITET**

**ARCTIC SUN Temperature Management System**

Ved at angive nedenstående information bekræfter du, at det Sikkerhedsrelaterede Korrektionsinitiativ med referencenummer FA2016-13 er blevet modtaget af din sundhedsinstitution eller -organisation, og at det er blevet læst og forstået.

**ANGIV, venligst dine kontaktoplysninger og udfyld blanketten helt**

Navn	
Title	
Kontoens/Hospitalets navn	[Allerede udfyldt felt]
Kontakttelefonnummer	
Underskrevet	
Dato	

**Skemaet bedes returneret til:**

Richard Krantz  
RA/QA Coordinator  
Bard Denmark AB  
Tlf: 49 26 20 08 Faks: 49 26 20 08  
richard.krantz@crbard.com

