

[Kontakt navn]

[Afdeling/titel]

[Navn på hospital]

[Adresselinje 1]

[By]

[Postnummer]

[Land]

[Dato]

Reference: FA2017-14

## VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE **ARTIC SUN-temperaturstyringssystem**

Kære [Kontakt navn]

Denne skrivelse giver dig information om en sikkerhedsrelateret korrigerende handling indledt af Medivance (Bard), som er et C.R. Bard, Inc. datterselskab, som omfatter ARCTIC SUN® 5000-temperaturstyringssystemet.

### **Årsag til den vigtige sikkerhedsmeddelelse:**

Bard udsender en vigtig sikkerhedsmeddelelse for at informere brugere om en opdatering af brugsanvisningen til ARCTIC SUN® 5000-temperaturstyringssystemet, pr. vedlagte tillæg til etikettering. Dette tillæg til etikettering skal anvendes sammen med den aktuelle betjeningsvejledning og servicemanual til din enhed og bliver en del af etiketteringen af alle fremtidige enheder distribueret af Bard.

Tillægget til etikettering informerer om, at periodisk service og vedligeholdelse af ARCTIC SUN® 5000-temperaturstyringssystemet anbefales for at minimere risikoen for fejl på visse komponenter.

Denne information giver også oplysninger om et forebyggende vedligeholdelsessystem udbudt af Bard som en ekstra hjælp til den regelmæssige service og vedligeholdelse af din enhed.

Dette er ikke en produkttilbagekaldelse, og Bard anmoder ikke om, at enheder bliver taget af markedet som resultat af denne meddelelse.

Vores optegnelser viser, at din sundhedsinstitution har købt ét eller flere produkter, der er berørt af denne vigtige sikkerhedsmeddelelse som anført i tabel 1 nedenfor.

| Produkt navn   | Produktkode |
|--|-------------|
| ARCTIC SUN® 5000-temperaturstyringssystem (220-240 V Europa)         | 5000-01-01  |
| ARCTIC SUN® 5000-temperaturstyringssystem (220-240 V Storbritannien) | 5000-01-02  |
| ARCTIC SUN® 5000-temperaturstyringssystem (230 V Schweiz)            | 5000-01-07  |
| ARCTIC SUN® 5000-temperaturstyringssystem (230 V Sydafrika)          | 5000-01-08  |

**Tabel 1: Berørte produktkoder**

### **Erklæring om klinisk risiko**

Hvis visse komponenter i ARCTIC SUN® 5000-temperaturstyringssystemet svigter, risikeres det, at systemet ophører med at fungere efter hensigten, hvilket kan resultere i manglende patientbehandling med nedkøling eller opvarmning.

Bard har foretaget en evaluering af sundhedsfaren for at evaluere risiciene forbundet med ARCTIC SUN® 5000-temperaturstyringssystemet, når det er utilgængeligt for anvendelse. Analysen resulterede i en moderat risikovurdering, der defineres som en fejl, der kan lede til et scenario, hvor lægelig behandling kræves, men det er ikke sandsynligt forbundet med permanent svækkelse af en kropsfunktion eller permanent skade på en kropsstruktur.



Der blev ikke rapporteret negativt om alvorlige personskader eller andre indikationer på skader eller sygdomme forbundet med utilstrækkelig nedkøling/pumpeproblemer.

Hvis ARTIC SUN® 5000-temperaturstyringssystemet ophører med at fungere efter hensigten, skal der anvendes alternative konventionelle metoder til at kontrollere patientens temperatur. Disse omfatter:

- Skift til et andet ARTIC SUN® 5000-temperaturstyringssystem, hvis muligt
- Vælg en anden målrettet temperaturstyringsenhed, hvis muligt
- Reverter til traditionelle metoder for at inducere og vedligeholde hypotermi og normotermi (f.eks. is, kolde pakker, våde håndklæder, ventilatorer eller intravenøs infusion af kølig saltvandsopløsning for at inducere hypotermi).

Bemærk, din kompetente myndighed 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 den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling.

### Forebyggende vedligeholdelsesprogram

For at yde support til kunder i forbindelse med vedligeholdelse af systemdrift, foreslår Bard et forebyggende vedligeholdelsesprogram til ARCTIC SUN® 5000-temperaturstyringssystemet. Dette program implementeres for at opfordre dig til periodisk at servicere nøglekomponenter i ARCTIC SUN® 5000-temperaturstyringssystemet for at vedligeholde systemdriften.

Forebyggende vedligeholdelse omfatter vurdering og eventuel udskiftning af fire nøglekomponenter (dvs. blandingspumpe, cirkulationspumpe, varmelegeme og drænventiler) på ARCTIC SUN® 5000-temperaturstyringssystemet, der kan anvendes i over 2.000 timer.

For køb af forebyggende vedligeholdelsesprogram gennem Bard eller køb af enkeltkomponenter, kontakt din lokale Bard-repræsentant

### Påkrævede handlinger, der skal udføres af dig og sundhedsinstitutionen som en del af denne vigtige sikkerhedsmeddelelse

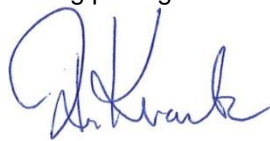
1. Videregiv denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til alt personale, der er involveret i brugen af ARCTIC SUN® 5000-temperaturstyringssystemet.
2. Sørg for, at de berørte medarbejdere forstår indholdet af denne vigtige sikkerhedsmeddelelse.
3. Det vedhæftede tillæg til etikettering skal anvendes sammen med ARCTIC SUN® 5000-temperaturstyringssystemets betjeningsvejledning og servicemanual
4. Hvis du har distribueret dette produkt videre, bedes du identificere organisationen og informere den øjeblikkeligt om denne meddelelse. Du kan vedlægge en kopi af denne skrivelse i din meddelelse.
5. Udfyld vedhæftede formular til kontrol af svareffektivitet og returner den til Bard pr. e-mail [support.nordic@crbard.com](mailto:support.nordic@crbard.com)

**Bemærk:** Selvom Bard ikke beder dig om at returnere de berørte produkter, er det særdeles vigtigt, at vi modtager den udfyldte formular til kontrol af svareffektivitet så hurtigt som muligt.

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.

Med venlig hilsen.

Fra og på vegne af C. R. Bard, Inc.



Richard Krantz  
RA/QA Coordinator, Nordic

Bilag 1: Tillæg til betjeningsvejledning

Bilag 2: Tillæg til servicemanual



REFERENCE: FA2017-14

## FORMULAR TIL KONTROL AF SVAREFFEKTIVITET

### ARCTIC SUN® 5000-temperaturstyringsystem

Ved at udfylde nedenstående oplysninger bekræfter du, at den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling med referencenummer FA2017-14 er modtaget af din sundhedsplejeinstitution eller organisation, og at den er læst og forstået.

#### 1. Bestem enhedens/enhedernes systemtimer

- Tænd for enheden
- Gå til skærmen "Therapy Selection" (Valg af behandling) og tryk på knappen "Help" (Hjælp) nederst til venstre på skærmen
- Tryk på knappen "Help Index" (Hjælpeindeks)
- Vælg emnet "Maintenance and Service" (Vedligeholdelse og service)
- Vælg underemnet "System Diagnostics" (Systemdiagnostik)
- Tryk på "Display" (Vis)  
Rul ned på siden for at finde systemtimerne

#### 2. Angiv systemtimer for hver enkelt af dine enheder

| Serienummer | Aktuelle systemtimer |
|-------------|----------------------|
|             |                      |
|             |                      |
|             |                      |

| Skriv dine kontaktoplysninger med BLOKBOGSTAVER, og udfyld formularen helt |                   |
|--|-------------------|
| Navn   |                   |
| Titel  |                   |
| Navn på kunde/hospital   | [Forudfyldt felt] |
| Telefonnummer  |                   |
| Underskrift  |                   |
| Dato   |                   |

#### Send den udfyldte formular til:

Richard Krantz  
RA/QA Coordinator  
Bard Denmark AB  
Tlf. 49 26 20 08, Faks 49 26 20 09  
support.nordic@crbard.com

