

[Contact Name]

[Department/Title]

[Hospital Name]

[Address Line 1]

[Town/City]

[Postal Code]

[Country]

[Date]

Reference: FA2018-17

VIGTIG SIKKERHEDSINFORMATION ARCTIC SUN Temperaturstyringssystem

Kære [Contact Name]

Dette brev har til formål at informere om et korrektionstiltag, der gennemføres af Bard (et 100 % ejet datterselskab af Becton Dickinson) på alle Arctic Sun 5000 temperaturstyringssystemer, der er afsendt før 1. april 2018. ®

Produktnavn	Produktkode
ARCTIC SUN 5000 temperaturstyringssystem (Europa)	5000-01-01
ARCTIC SUN 5000 temperaturstyringssystem (UK)	5000-01-02
ARCTIC SUN 5000 temperaturstyringssystem (Schweiz)	5000-01-07

Der er identificeret en forkert ledningsforbindelse på køleraggregatet, hvilket kan resultere i overophedning af forbindelsen og potentiel fejl i visse komponenter i systemet. Bard vil tage kontakt med henblik på at planlægge reparation af ledningsforbindelsen.

Erklæring om klinisk risiko:

- Bard har modtaget seks (6) rapporter om en lugt af elektrisk brand fra seks forskellige Arctic Sun 5000 temperaturstyringssystemer med en hyppighed på 0,12 % af de distribuerede enheder. Der blev ikke rapporteret om personskader i forbindelse med disse hændelser. I nul (0) hændelser blev systemet gjort ubrugeligt på grund af den forkerte ledningsforbindelse.
- Den mest sandsynlige risiko er, at der kan forekomme lugt, og at systemet fortsætter med at fungere med den worst-case-risiko, at systemet bliver ubrugeligt.

Patienthåndtering

Bard oplyser, at enheden fortsat kan anvendes som normalt, da sandsynligheden for, at hændelsen vil indtræffe, betragtes som meget lille. Denne meddelelse har til formål at gøre opmærksom på problemet og de foranstaltninger, der skal træffes, hvis Arctic Sun 5000 temperaturstyringssystemet bliver ubrugeligt. I så tilfælde skal der anvendes alternative, konventionelle metoder til kontrol af patientens temperatur. Disse omfatter:

- Fejlfinding og gendannelse af temperaturstyring.
- Om muligt skifte til et andet Arctic Sun 5000 system.
- Vælge en anden målrettet temperaturstyringsløsning, hvis tilgængelig.



- Vende tilbage til konventionelle midler til induktion og vedligeholdelse af hypo- eller normotermi.

Du og din sundhedsfacilitet skal gøre følgende:

1. Kontrollér jeres udstyr, og identificer eventuelle Arctic Sun 5000 temperaturstyringssystemer, der er omfattet af denne meddelelse.
2. Send denne kundemeddelelse til alle, der skal være opmærksomme på den inden for organisationen.
3. Hvis I har distribueret eller overført et Arctic Sun 5000 temperaturstyringssystem, skal I identificere de respektive organisationer og omgående underrette dem om denne meddelelse, herunder levere en kopi af dette meddelelsesbrev. Dette skal udføres på Arctic Sun-enhedsniveau.
4. I vil blive kontaktet af en Bard-agent eller en autoriseret repræsentant for at planlægge reparation af jeres enhed(er).

Vær opmærksom på, at den kompetente myndighed vil blive underrettet om denne korrigerende sikkerhedshandling. Som led i denne handling er det påkrævet, at I følger instruktionerne beskrevet ovenfor.

Hvis I har spørgsmål eller brug for hjælp i denne sag, bedes I kontakte den lokale salgsspecialist Ylva Nyman, tlf. +46 768 880 414 eller den lokale Bard kundeservicerepræsentant på 49 26 20 08

Vi værdsætter dit samarbejde og din assistance vedrørende denne sag og undskylder oprigtigt enhver ulempe, som denne handling måtte have forårsaget.

Med venlig hilsen
For og på vegne af Becton, Dickinson and Company,

Hans Braunstein
General Manager Denmark

REFERENCE: FA2018-17

FORMULAR Til KVITTERING FOR MODTAGELSE

ARCTIC SUN 5000 Temperaturstyringssystem

Ved at udfylde nedenstående oplysninger bekræfter du, at sikkerhedsmeddelelsen vedr. korrigerende sikkerhedshandling, referencenummer FA2018-17 er blevet modtaget af din sundhedsfacilitet eller organisation, at den er blevet læst og forstået, og at de påkrævede handlinger er blevet gennemført.

Skriv venligst dine kontaktoplysninger med BLOKBOGSTAVER og udfyld hele formularen	
Navn	
Titel	
Navn på kunde / hospital	[På forhånd udfyldt felt]
Kontakttelefonnummer	
Underskrevet	
Dato	

Returner venligst den udfyldte formular til:

support.nordic@crbard.com

Richard Krantz
RA/QA Coordinator
Bard Denmark AB
Sudergade 35B
3000 HELSINGØR
Tlf. 49 26 20 08
richard.krantz@crbard.com