

Vigtig produktinformation

Produkt	TriTemp TR 1 ikke-kontaktbar infrarødt termometer
TriMedika-reference	FSN-2020-07-14
Type handling	Vejledning

Oplysninger om påvirkede enheder:

Se bilag 2 for berørte partinumre-produkter.

Kære kunde,

TriMedika Ltd har påbegyndt en frivillig sikkerhedsrelateret korrigerende handling for de ovennævnte ikke-kontaktbare infrarøde termometre tilhørende partinumre som angivet i bilag 2.

Beskrivelse af problemet

Vi har opdateret vores Vejledning for brug af TriTemp-termometeret, så det inkluderer nogle yderligere oplysninger, der er relateret til afsnit 'IX Hvordan tager man en patients temperatur' og afsnit 'XI Ændring af indstillinger for MODE'.

Denne reviderede Vejledning for brug, Revision Nr. 0720, giver yderligere oplysninger, der kan hjælpe brugere med utilsigtet at tilgå MODE-indstillingerne og sikre, at hvis du utilsigtet kommer til at tilgå indstillingerne for MODE, skal du være opmærksom på denne handling og forstå, hvordan du forlader indstillingerne.

Den reviderede vejledning for Rev. 0720 leveres med denne vigtige produktinformation, (bilag 3) som erstatning for Vejledning for brug-revisionen 0320, som du har modtaget med dit/dine termometer(e).

Vi har til dato ikke modtaget nogen rapporter om brugere, som utilsigtet er tilgået MODE-indstillingerne. TriMedika vil imidlertid opdatere denne Vejledning for brug som en forebyggende foranstaltning.

I vores arkiver kan vi se, at du har modtaget TriTemp-termometre, der er genstand for denne foranstaltning.

Der stilles ingen krav om, at kunder returnerer TriTemp-termometre til TriMedika, da disse enheder fortsat kan bruges i overensstemmelse med den opdaterede IFU, der leveres med denne FSN.

Liste over kundeforanstaltninger 1:

- Kontrollér dit lager, både dem, der er taget i brug, og dem, der er på lager, for at fastslå, om du har TriTemp-termometre fra de omfattede partinumre, som beskrevet i bilag 2.
- Hvis dit lager er uåbnet og i original emballage, kan du tjekke partinumret på boksens strejkodemærkat (se efter partinumret i den gule boks herunder).



- Hvis emballagen er blevet kasseret, kan du kontrollere serienummeret på de enheder, som du har taget i brug. Hvis serienummeret starter med MJ200XXXXX, er denne enhed omfattet af denne vigtige produktinformation.
- Serienummeret på enheden kan kontrolleres to steder. På bagsiden af selve enheden, markeret med rødt under a) ovenover CE-mærkaten, og b) på indersiden af batterirummet.



- Når du har fået bekræftet, at du har et produkt, som er omfattet af denne produktinformation, anbefaler vi at du fjerner Vejledningen for brug, revision 0320, og erstatter den med det vedlagte Vejledning for brug, revision 0720.
- Udfyld venligst bekræftelsesformularen, som er vedlagt i bilag 1, og returner den til din leverandør.

Liste over leverandørforanstaltninger 2

- Gennemlæs listen vedr. kundeforanstaltninger herover, og sørg for, at du har forstået kundens opgaver.
- Udlever denne vigtige produktinformation til alle kunder, som har modtaget et produkt, der er omfattet af denne vigtige produktinformation. Din kunde er dernæst påkrævet at udfylde bekræftelsesformularen, som er vedlagt i bilag 1, og skal returnere formularen til dig.
- Vi anmoder om, at du kontrollerer din lagerbeholdning for produkter, som er omfattet af denne vigtige produktinformation.
- Vedlæg en kopi af denne information ved alle individuelle produkter inden forsendelsen.

- Ved færdiggørelsen af dine foranstaltninger skal du videresende den udfyldte bekræftelsesformular til TriMedika Ltd på de vedlagte kontaktoplysninger.

Viderebringelse af denne vigtige produktinformation:

Denne information skal viderebringes til alle dem, det er relevant for, inden for din organisation, eller til enhver organisation/afdeling, hvor de potentielt omfattede enheder er blevet udleveret. (Hvis relevant)

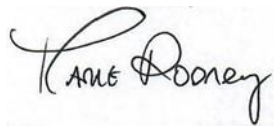
Giv venligst TriMedika oplysninger om de berørte enheder, som du har udleveret til andre organisationer. (Hvis relevant)

Jeg kan bekræfte, at denne information er blevet videregivet til alle de relevante tilsynsmyndigheder.

Vi beklager enhver ulejlighed, som denne information måtte forårsage, og vi værdsætter din forståelse og samarbejde.

Hvis du har nogen spørgsmål, eller ønsker assistance i forbindelse med denne vigtige produktinformation, bedes du kontakte din lokale salgsansvarlige.

Venlig hilsen,



Marie Rooney

Kvalitetsdirektør

Bilag 1

Bekræftelsesformular

Bilag 2

Liste over påvirkede produkt-partinumre

Bilag 3

Vejledning for brug, Ref CW017 Rev 0720

Bilag 1

Bekræftelsesformular vedr. vigtig produktinformation

TriTemp TR 1 ikke-kontaktbar infrarødt termometer

Læs venligst dette i forbindelse med den vigtige produktinformation FSN-2020-07-14 og vend tilbage til (TriMedika på _____ eller din leverandør på _____) så hurtigt som muligt.

Ja, jeg kan bekræfte at jeg har

- Læst og forstået den vigtige produktinformation
- Informeret alt relevant personale i forbindelse med denne FSN
- Identificeret enhederne, som er underlagt denne FSN.
- Udskiftet den eksisterende Revision 0320 IFU med den nye IFU Revision 0720, og/eller
- Vedhæftet den nye IFU, Revision 0720, i alle bokse på opbevaringslageret for de påvirkede partinumre.

Organisation/hospital/klinik;	
Afdeling (hvis relevant);	
Adresse:	
Kontakt navn;	
Jobtitel;	
Kontakt telefonnummer;	Kontakt e-mailadresse;
Underskrift:	Dato:

Bilag 2

Liste over produkt-partinumre

Produkt-partinumre for TriTemp TR 1 termometre		
996964	997841	993192
996965	997842	993193
996966	997843	993194
997840	993191	993195