

Rev 1: 23. december 2022

FSN Ref: LR250/LR251/LR252

FSCA Ref: 2022062902/2022063112/2022081834

Dato: 23/12/2022

Haster
feltsikkerhedsmeddelelse
varm kold pakning

Til* (tilgængelig): Shanghai Bing Fan Industrial Co., Ltd

Kontaktoplysninger på den lokale repræsentant (navn, e-mail, telefon, adresse osv.)*

**Tranberg & Dahl A/S Brandsmarkvej 6 • 4180 Sorø • Denmark Mob. +45
- 2082 8150 allan@tranbergdahl.dk**

Haster Field Safety Notice
(FSN) varm kold pakke
Risiko behandlet af FSN

1. Oplysninger om berørte enheder*	
1	1. Enhedstype(r)*
.	varm kold pakke
1	2. Kommercielle navne
.	varm kold pakke
1	3. Unikke enheds-id(er) (UDI-DI)
.	697371395
1	4. Primært klinisk formål med enhed(er)*
.	til varm eller kold komprimering til varm eller kold komprimering
1	5. Enhedsmodel/katalog/delnummer(r)*
.	BD500
1	6. Software version
.	Kun hvor det er relevant.
1	7. Berørt serie- eller lotnummerområde
.	BD500
1	8. Tilknyttede enheder
.	Inden for rammerne af FSCA f.eks. for IVD-reagenser og platforme.

2. Årsag til feltsikkerhedskorrigerende handling (FSCA)*	
2	1. Beskrivelse af produktproblemet*
.	Nogle kunder i brugen af produkter, på grund af brugen af manualen er ikke klar nok, forkert brug af produkter, hvilket resulterer i produktlækage
2	2. Fare, der giver anledning til FSCA*
.	Det er muligt at blive skoldet, hvis produktet lækker.
2	3. Sandsynlighed for, at der opstår et problem
.	Overdreven opvarmning af produktet kan forårsage skoldning af huden Overdreven opvarmning af produktet kan forårsage skoldning af huden
2	4. Forventet risiko for patient/brugere
.	Overdreven opvarmning af produktet kan forårsage skoldning af huden Overdreven opvarmning af produktet kan forårsage skoldning af huden
2	5. Yderligere information for at hjælpe med at karakterisere problemet
.	kan forårsage skoldning af huden kan forårsage skoldning af huden
2	6. Baggrund for spørgsmålet
.	Nogle kunder i brugen af produkter, på grund af brugen af manualen er ikke klar nok, forkert brug af produkter, hvilket resulterer i produktlækage
2	7. Andre oplysninger, der er relevante for FSCA
.	Dette felt må kun indeholde yderligere oplysninger, som anses for nødvendige af fabrikanten for at supplere oplysninger, der er relevante for FSCA.

3. Type handling for at mindske risikoen*	
-------------------------------------------	--

4. Generelle oplysninger*		
4.	1. FSN-type*	Ny
4.	2. For opdateret FSN, referencenummer og dato for forrige -FSndad	2022062902/2022063112/2022081834
4.	3. For opdateret FSN skal du indtaste nye oplysninger som følger: Opsummer enhver væsentlig forskel i berørte enheder og/eller handlinger, der skal træffes.	
4.	4. Yderligere råd eller information forventes allerede i opfølgning af FSN? *	Ikke planlagt endnu
4	5. Hvis opfølgning FSN forventes, hvad forventes de yderligere råd at vedrøre: Opdater IFU	
4	6. Forventet tidsplan for opfølgning af FSN	Til levering af opdateret rådgivning.
4.	7. Producentoplysninger (For kontaktoplysninger på den lokale repræsentant, se side 1 i denne FSN)	
	en. firmanavn	Shanghai Bing Fan Industrial Co, Ltd
	b. Adresse	No.18 Hang Fan Road,Pu Dong New Area, Shanghai
	c. Hjemmeside adresse	shbingfan14@bingfan.cn
4.	8. Den kompetente (regulerende) myndighed i dit land er blevet informeret om denne kommunikation til kunderne. *Lægemiddelstyrelsen	
4.	9. Liste over bilag/bilag:	Hvis omfattende overveje at give web-link i stedet.
4.	10. Navn/Underskrift	Indsæt navn og titel her og underskrift nedenfor
	Apple	

Overførsel af denne feltsikkerhedsmeddelelse	
	<p>Denne meddelelse skal videregives til alle dem, der har brug for at være opmærksomme i din organisation eller til enhver organisation, hvor de potentielt berørte enheder er blevet overført. (Som passende)</p> <p>Overfør venligst denne meddelelse til andre organisationer, som denne handling har indflydelse på. (Som passende)</p> <p>Vær venligst opmærksom på denne meddelelse og deraf følgende handling i en passende periode for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.</p> <p>Rapportér venligst alle enhedsrelaterede hændelser til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant og den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, da dette giver vigtig feedback.*</p>

Bemærk: Felter angivet med * anses for nødvendige for alle FSN'er. Andre er valgfrie.