

VIGTIG SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE**ASTOPAD**

Kære kunde

Vi skriver for at informere dig om et muligt problem med dine anvendte ASTOPAD COV- og SOF-dele (tæpper/puder) og den korrigerende handling, der skal udføres. Når de anvendte COV- og SOF-dele bruges sammen med ASTOPAD-kontrolenheden, er de beregnet til at forhindre eller behandle hypotermi og til at varme patienterne.

Læs følgende bemærkninger og anvisninger grundigt! Vi kan se, at du har modtaget et eller flere af de berørte produkter. Denne sikkerhedsoplysning er beregnet til brugere, operatører, distributører og salgspartnere.

COV-anvendte dele (tæppe)



SOF-anvendte dele (pude)

**Identifikation af de berørte medicinske anordninger**

SOF2	COV105 SOF4	COV150 SOF5	COV155	COV070	COV180
2-230602-xxx	4-220416-xxx	5-221013-xxx	6-220921-xxx	7-220706-xxx	8-220809-xxx
	4-221208-xxx	5-221021-xxx	6-220929-xxx		
	4-230411-xxx	5-221110-xxx			
		5-230202-xxx			
		5-230301-xxx			
		5-230512-xxx			
		5-230608-xxx			
		5-230729-xxx			

xxx er den fortløbende nummerering (001- 999) af et parti og betyder, at alle partiets serienumre, som er angivet i oversigten, er berørte.

FSN ref. #2023-11_da

FSCA ref. #2024-01_da

Årsag til FSCA – beskrivelse af produktproblemet

Anvendte SOF- og COV-dele, der er fremstillet fra maj 2022 til oktober 2023, kan have en beskadiget indvendig elektrisk isolering (som ikke kan ses udvendigt) på nogle få udvalgte steder. Dette skyldes en fejl i fremstillingsprocessen for varmelegemet. Skaden kan føre til lokal overophedning. Dette blev opdaget i en intern undersøgelse efter en enkelt anmeldt skadelig hændelse, hvor en patient fik en forbrænding med en diameter på cirka 3 cm.

Sandsynligheden for, at problemet opstår

Lokal overophedning kræver, at alle 5 betingelser er til stede.

- Skaden skal foreligge og være alvorlig nok til, at lederen er blotlagt.
- Skadens placering skal justeres, så der er modstandskontakt med udstyrets varmelegeme med gittermønster.
- Kontakt mellem den blotlagte leder og varmelegemet skal have en ledeevne, der er tilstrækkelig til at forårsage overophedningen.
- Patienten skal være i kontakt med dette punkt på den anvendte del.
- Alt efter hvor kontaktmodstanden er, kan en forsinket alarm blive aktiveret og dermed skabe overophedning med forskellige grader.

999 potentielt berørte anvendte dele er blevet leveret og er i brug i hele verden. Det vurderes, at disse dele er blevet brugt i 400560 tilfælde, og kun en enkelt hændelse er blevet indrapporteret. På grund af dette lave antal hændelser og hele 5 betingelser, der skal være opfyldt, har vi besluttet, at risikoen for gentagelse er usandsynlig, og at hændelsen, der fandt sted, er et enkeltstående tilfælde. Selvom risikoen for gentagelse er usandsynlig, er vi som producenter af ASTOPAD forpligtede til at sørge for maksimal sikkerhed for patienterne og brugerne, og derfor udsender vi denne FSN med sikkerhedsforanstaltning for at være på den sikre side.

Fare, som er årsagen til FSCA'en

I værste tilfælde kan den konstaterede overophedning give patienten en mindre, dyb forbrænding.

Handlinger fra fabrikantens side

Fabrikanten skal sørge for en adapter til alle de berørte anvendte dele. Adapteren fungerer som supplement til den nuværende kredsløbsbeskyttelse i kontrolenheden og indeholder en ekstra sikring, som aktiveres, hvis de betingelser for elektrisk kontakt, der er angivet nedenfor, opfyldes. Der følger en brugsanvisning med, som viser, hvordan adapteren skal sluttes til de anvendte dele, som er berørt. Når adapteren er tilsluttet i henhold til brugsanvisningen, må den ikke fjernes.

Adaptore skal leveres til kunderne/distributørerne for hver enkelt berørt anvendte del (FSCA ref. #2024-01_da), når de bliver tilgængelige fra og med januar 2024. Distributørerne skal straks sende adapteren til de berørte kunder. Brugere (slutforbrugere) skal derefter følge den detaljerede brugsanvisning og slutte adapteren til den berørte anvendte del. En liste med berørte serienumre følger med adapteren, der leveres til hver enkelt kunde. Herefter må de berørte anvendte dele kun bruges sammen med adapteren.

Brugerhandling

Indtil producenten implementerer den førnævnte foranstaltning, skal brugerne følge denne vejledning:

- Alle anvendte dele, som er sluttet til kontrolenheden, skal opvarme aktivt (dvs. den skal tændes, så det kan ses på kontrolenhedens display).
- Fjern enhver anvendt del, som ikke er i brug, fra kontrolenheden.
- Følg vejledningen i brugsanvisningen, især:
 - Foretag visuel kontrol af den anvendte del inden hver enkelt brug. Brug ikke den anvendte del, hvis den er beskadiget eller misfarvet.
 - Forsøg ikke at genstarte ASTOPAD, hvis alarmtilstanden aktiveres, når den er i brug.
 - Udfør den fastlagte årlige kontrol af ASTOPAD.
- Start ASTOPAD, før den bruges på patienten.
- Send straks denne FSN til alle relevante brugere og udstyrsejere.

FSN ref. #2023-11_da

FSCA ref. #2024-01_da

- Send svarformularen tilbage til vigilance.ste@gentherm.com inden **22.12.2023**.

Distributørhandlinger

Indtil producenten implementerer den førnævnte foranstaltning, skal følgende foranstaltninger være på plads:

- Identificer de kunder, der har modtaget berørte anvendte dele.
- Send straks denne FSN til disse kunder.
- Send svarformularen tilbage til vigilance.ste@gentherm.com inden **22.12.2023**.

Sådan skal du sende denne sikkerhedsrelaterede besked

Denne besked skal sendes til alle potentielle brugere af de Astopad COV- eller SOF-anvendte dele, som er angivet i denne besked, eller til alle de organisationer, som de berørte anvendte dele er blevet leveret til.

Vær opmærksom på følgende i forbindelse med denne FSN:

- Behold som minimum disse oplysninger, indtil foranstaltningen er udført, og vær i et passende tidsrum opmærksom på, om FSCA'en har fungeret efter hensigten.
- Informer producenten, distributøren eller den lokale repræsentant og den nationale, kompetente myndighed om alle enhedsrelaterede hændelser.
- Den respektive nationale, kompetente myndighed har modtaget en kopi af denne "Vigtige sikkerhedsrelaterede besked".

Producentens kontaktoplysninger

Hvis du har spørgsmål, kan du kontakte:

Jens-Peter Weege
Tlf. +49 711 72067-62
Fax +49 711 72067-57
E-mail: vigilance.ste@gentherm.com

Hos Stihler Electronic er patienternes sikkerhed det absolut vigtigste. Vi beklager ulejligheden.

Venlig hilsen


Director of Regulatory Affairs


Managing Director

Vedhæftet fil
Svarformular

FSN ref. #2023-11_da

FSCA ref. #2024-01_da

Svarformular

1. Oplysninger om sikkerhedsmeddelelsen (FSN'en)		
FSN-referencenummer*	# 2023-11	
FSN-dato*	29.11.2023	
Produkt-/enhedsnavn*	ASTOPAD	
Produktkode(r) (REF)	COV SOF	
LOT-/serienumre, der ifølge vores oplysninger er blevet sendt til din organisation.	SOF2	2-230602-xxx til -xxx
	COV105 SOF4	4-220416-xxx til -xxx
		4-221208-xxx til -xxx
		4-230411-xxx til -xxx
	COV150 SOF5	5-221013-xxx til -xxx
		5-221021-xxx til -xxx
		5-221110-xxx til -xxx
		5-230202-xxx til -xxx
		5-230301-xxx til -xxx
		5-230512-xxx til -xxx
		5-230608-xxx til -xxx
	5-230729-xxx til -xxx	
	COV155	6-220921-xxx til -xxx
6-220929-xxx til -xxx		
COV070	7-220706-xxx til -xxx	
COV180	8-220809-xxx til -xxx	

2. Kundeoplysninger	
<input type="checkbox"/> Bruger af den medicinske anordning <i>Udfyld tabel "2" og "3".</i>	<input type="checkbox"/> Distributør/importør/ Salgspartner <i>Udfyld tabel "2" og "4".</i>
Organisationens navn*	
Organisationens adresse*	
Afdeling/enhed	
Postadresse, hvis den er en anden end ovenstående	
Kontaktpersonens navn*	
Titel eller funktion	
Telefonnummer*	
E-mailadresse	

FSN ref. #2023-11_da

FSCA ref. #2024-01_da

3. Brugerhandling på vegne af sundhedsorganisationen

Vælg de relevante felter. Vælg "ikke relevant", hvis det ikke er relevant

<input type="checkbox"/>	Jeg bekræfter, at jeg har modtaget sikkerhedsoplysningerne, samt at jeg har læst og forstået indholdet*.	Kommentar:		
<input type="checkbox"/>	Jeg har udført alle de foranstaltninger, som er påkrævet i FSN'en.	<input type="checkbox"/> Ikke relevant	Kommentar:	
<input type="checkbox"/>	Alle relevante brugere er gjort opmærksomme på oplysningerne og de nødvendige foranstaltninger, og disse er blevet implementeret	<input type="checkbox"/> Ikke relevant	Kommentar:	
<input type="checkbox"/>	Følgende berørte produkter er i vores organisation.	Antal:	REF:	Serienummer (fra ... til ..., hvis det er relevant):
		Antal:	REF:	Serienummer (fra ... til ..., hvis det er relevant):
		Antal:	REF:	Serienummer (fra ... til ..., hvis det er relevant):
		Antal:	REF:	Serienummer (fra ... til ..., hvis det er relevant):
		Antal:	REF:	Serienummer (fra ... til ..., hvis det er relevant):
		<input type="checkbox"/> Ikke relevant	Kommentar:	
<input type="checkbox"/>	Følgende produkter var allerede taget ud af drift før FSN'en og var blevet destrueret af andre årsager.	Antal:	REF:	Serienummer (fra ... til ..., hvis det er relevant):
		Antal:	REF:	Serienummer (fra ... til ..., hvis det er relevant):
		Antal:	REF:	Serienummer (fra ... til ..., hvis det er relevant):
		Antal:	REF:	Serienummer (fra ... til ..., hvis det er relevant):
		Antal:	REF:	Serienummer (fra ... til ..., hvis det er relevant):
		<input type="checkbox"/> Ikke relevant	Kommentar:	
<input type="checkbox"/>	Der er ingen berørte produkter i vores organisation.	<input type="checkbox"/> Ikke relevant		
<input type="checkbox"/>	Anden handling	Beskrivelse af handlingen: <input type="checkbox"/> Ikke relevant		
<input type="checkbox"/>	Jeg har et spørgsmål og vil gerne kontaktes	Indtast dine kontaktoplysninger her, hvis de ikke er de samme som dem ovenfor, sammen med en kort beskrivelse af din henvendelse.		
Navn (for- og efternavn)*				
Underskrift*				
Dato*				

FSN ref. #2023-11_da

FSCA ref. #2024-01_da

4. Distributør-/importørhandling		
Vælg de relevante felter. Vælg "ikke relevant", hvis det ikke er relevant		
<input type="checkbox"/>	Jeg bekræfter, at jeg har modtaget sikkerhedsoplysningerne, samt at jeg har læst og forstået indholdet*.	<i>Kommentar:</i>
<input type="checkbox"/>	Jeg har tjekket vores lager, og følgende produkter er nu i karantæne.	Antal: REF: Serienummer (fra ... til ..., hvis det er relevant):
		Antal: REF: Serienummer (fra ... til ..., hvis det er relevant):
		Antal: REF: Serienummer (fra ... til ..., hvis det er relevant):
		Antal: REF: Serienummer (fra ... til ..., hvis det er relevant):
		Antal: REF: Serienummer (fra ... til ..., hvis det er relevant):
<input type="checkbox"/>	Ikke relevant	<i>Kommentar:</i>
<input type="checkbox"/>	Jeg har fundet kunder/brugere, som har eller kan have modtaget berørte anvendte dele.	<input type="checkbox"/> En separat liste med leverede og berørte produkter med oplysninger om kundens organisation, adresse og kontaktperson er vedhæftet denne svarformular.
		<input type="checkbox"/> Ikke relevant <i>Kommentar:</i>
<input type="checkbox"/>	Der er ingen berørte produkter i vores organisation.	<input type="checkbox"/> Ikke relevant
<input type="checkbox"/>	Anden handling	<i>Beskrivelse af handlingen:</i> <input type="checkbox"/> Ikke relevant
<input type="checkbox"/>	Jeg har et spørgsmål og vil gerne kontaktes	<i>Indtast dine kontaktoplysninger her, hvis de ikke er de samme som dem ovenfor, sammen med en kort beskrivelse af din henvendelse.</i>
Navn (for- og efternavn)*		
Underskrift*		
Dato*		

5. Returner bekræftelsen til afsenderen	
E-mail	vigilance.ste@gentherm.com
Telefon	+49 (0)7111 72067 - 0
Adresse	Gaussstrasse 4 70771 Leinfelden-Echterdingen Tyskland
Webportal	www.stihlerelectronic.de
Fax	+49 (0)7111 72067 - 57
Tidsfrist for returnering af kundesvarformularen*	22.12.2023

Felter med * skal udfyldes

Det er vigtigt, at din organisation implementerer de handlinger, som er beskrevet i FSN'en, og bekræfter modtagelsen af FSN'en.

Din organisations svar er det bevis, vi skal bruge for at holde øje med statussen for de korrigerende handlinger.