

Ref. FSN #2023-11_sl

Ref. FSCA #2024-01_sl

Tel. +49 (0) 711-72067 0

Faks: +49 (0) 711-72067 57

E-pošta: info.ste@gentherm.com

www.stihlerelectronic.de

SRN EU: DE-MF-000006188

Datum: 2023-11-29

NUJNO OBVESTILO O VARNOSTNEM KOREKTIVNEM UKREPU

ASTOPAD

Cenjeni kupec,

ta dopis ste prejeli, da vas obvestimo o morebitni težavi z deli v stiku z bolnikom (odejami/blazinicami) za izdelke ASTOPAD COV in SOF ter o korektivnih ukrepih, ki jih je treba izvesti. Dela v stiku z bolnikom COV in SOF sta ob uporabi z nadzorno enoto ASTOPAD namenjena preprečevanju ali zdravljenju podhladitve in zagotavljanju toplote bolnikom.

Pozorno upoštevajte naslednje opombe in navodila! Po naših podatkih ste prejeli enega ali več prizadetih izdelkov. Te varnostne informacije so namenjene uporabnikom, upravljavcem, distributerjem in prodajnim partnerjem.

*Deli v stiku z bolnikom COV
(odeja)*



*Deli v stiku z bolnikom SOF
(blazinica)*



Identifikacija zadevnih medicinskih pripomočkov

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 pomeni zaporedno številčenje serije (001 do 999) in pomeni, da so prizadete vse serijske številke serije, navedene v pregledu.

Ref. FSN #2023-11_sl

Ref. FSCA #2024-01_sl

Razlog za FSCA – opis težave z izdelkom

Deli SOF in COV v stiku z bolnikom, ki so bili proizvedeni od maja 2022 do oktobra 2023, lahko imajo poškodovano notranjo (od zunaj nevidno) električno izolacijo na nekaj različnih mestih. Glavni vzrok je napaka v proizvodnem procesu grelnega elementa. Ta škoda lahko povzroči lokalno pregrevanje. To je bilo ugotovljeno med notranjo preiskavo po enem prijavljenem neželenem dogodku, ko je bolnik dobil opekline premera približno 3 cm.

Verjetnost pojava težave

Za lokalno pregrevanje mora biti izpolnjenih vseh 5 naslednjih pogojev.

- Škoda mora biti prisotna in dovolj huda, da je vodnik izpostavljen.
- Mesto škode mora biti tako, da se vzpostavi uporovni stik z mrežastim grelnim elementom pripomočka.
- Stik med izpostavljenim vodnikom in grelnim elementom mora imeti dovolj visoko prevodnost, da povzroči pregrevanje.
- Bolnik mora biti v stiku s to točko dela v stiku z bolnikom.
- Glede na položaj kontaktnega upora lahko pride do zakasnitve alarma in s tem do različnih stopenj pregrevanja.

Po vsem svetu je bilo dobavljenih in v uporabi 999 potencialno prizadetih delov v stiku z bolnikom. Ocenjuje se, da so bili ti deli uporabljeni v 400.560 primerih uporabe in da je bil prijavljen le en incident. Glede na to majhno število primerov in kaskado petih pogojev, ki morajo biti izpolnjeni, smo ugotovili, da je tveganje ponovitve malo verjetno in da je dogodek, ki se je zgodil, izjema. Čeprav je tveganje ponovitve malo verjetno, si kot proizvajalec pripomočkov ASTOPAD prizadevamo zagotoviti največjo varnost za bolnike in uporabnike, zato izdajamo ta FSN kot pretirano konzervativen ukrep tveganja.

Nevarnost, zaradi katere je bil sprožen FSCA

V najslabšem primeru lahko lokalizirano pregrevanje povzroči majhno in globoko opekline na bolniku.

Ukrepi proizvajalca

Proizvajalec bo zagotovil adapter za vse prizadete dele v stiku z bolnikom. Za dopolnitev obstoječe zaščite tokokroga v krmilni enoti adapter vsebuje dodatno varovalko, ki se odpre, ko so izpolnjeni zgoraj opisani pogoji za električni stik. Priložena bodo navodila za priključitev adapterja na prizadete dele v stiku z bolnikom. Ko je adapter pravilno priključen v skladu z navodili, ga ne smete odstraniti.

Adapterji bodo strankam/distributerjem dostavljeni za vse prizadete dele v stiku z bolnikom (FSCA ref. št.2024-01_sl), ko bodo na voljo, in sicer od januarja 2024 dalje. Distributerji bodo adapter takoj posredovali prizadetim strankam. Uporabniki (končne stranke) morajo nato po podrobnih navodilih priključiti adapter na del v stiku z bolnikom. Seznam prizadetih serijskih števil je priložen pošiljki adapterjev za vsako stranko. Prizadeti deli v stiku z bolnikom se lahko nato uporabljajo samo skupaj z adapterjem.

Ukrepi uporabnikov

Dokler proizvajalec ne izvede zgoraj opisanega ukrepa, morajo uporabniki upoštevati naslednja navodila:

- Vsi deli v stiku z bolnikom, ki so povezani s krmilno enoto, morajo aktivno greti (to pomeni, da morajo biti vklopljeni, kar je prepoznavno na zaslonu nadzorne enote).
- Odklopite vse dele v stiku z bolnikom, ki niso v uporabi, od krmilne enote.
- Upoštevajte napotke v navodilih za uporabo, še zlasti:
 - Pred vsako uporabo opravite vizualni pregled dela v stiku z bolnikom. Ne uporabljajte dela v stiku z bolnikom, če je poškodovan ali razbarvan.
 - Ne poskušajte ponovno zagnati pripomočka ASTOPAD, če ta med delovanjem preklopi v način alarma.
 - Izvede predpisani letni pregled pripomočka ASTOPAD.
- Zaženite pripomoček ASTOPAD, preden ga uporabite na bolniku.
- Ta FSN takoj pošljite vsem ustreznim uporabnikom in lastnikom pripomočkov.

Ref. FSN #2023-11_sl

Ref. FSCA #2024-01_sl

- Obrazec za odgovor pošljite na vigilance.ste@gentherm.com do **2023-12-22**.

Ukrepi distributerja

Dokler proizvajalec ne izvede zgoraj opisanega ukrepa, izvedite naslednje ukrepe:

- Določite stranke, ki so prejele prizadete dele v stiku z bolnikom.
- Tem strankam nemudoma pošljite ta FSN.
- Obrazec za odgovor pošljite na vigilance.ste@gentherm.com do **2023-12-22**.

Posredovanje varnostnega obvestila na terenu

To obvestilo je treba posredovati vsem potencialnim uporabnikom delov v stiku z bolnikom Astopad COV ali SOF, navedenih v tem obvestilu, ali vsem organizacijam, v katere so bili preneseni prizadeti deli v stiku z bolnikom.

V zvezi s tem obvestilom FSN upoštevajte naslednje:

- Te informacije hranite vsaj do zaključka ukrepa in ohranjajte osveščenost v ustreznem obdobju, da zagotovite učinkovitost FSCA.
- O vseh incidentih, povezanih s pripomočkom, poročajte proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu predstavniku in nacionalnemu pristojnemu organu.
- Zadevni pristojni nacionalni organ je prejel kopijo tega »nujnega varnostnega ukrepa«.

Kontaktne podatke proizvajalca

Če imate vprašanja, se obrnite na:

Jens-Peter Weege
Tel. +49 711 72067-62
Faks +49 711 72067-57
E-pošta: vigilance.ste@gentherm.com

Varnost bolnikov je za družbo Stihler Electronic vedno na prvem mestu. Opravičujemo se za morebitne nevednosti.

S spoštovanjem,



Direktor za regulativne zadeve



Generalni direktor

Priponka

Obrazec za odgovor

Ref. FSN #2023-11_sl

Ref. FSCA #2024-01_sl

Obrazec za odgovor

1. Informacije o varnostnem obvestilu na terenu (FSCA)		
Referenčna številka FSN*	#2023-11	
Datum FSN*	2023-11-29	
Ime izdelka ali pripomočka*	ASTOPAD	
Kode izdelka (REF)	COV SOF	
Serije/serijske številke, ki so bile po naših podatkih poslane vaši organizaciji.	SOF2	2-230602-xxx do -xxx
	COV105 SOF4	4-220416-xxx do -xxx
		4-221208-xxx do -xxx
		4-230411-xxx do -xxx
	COV150 SOF5	5-221013-xxx do -xxx
		5-221021-xxx do -xxx
		5-221110-xxx do -xxx
		5-230202-xxx do -xxx
		5-230301-xxx do -xxx
		5-230512-xxx do -xxx
		5-230608-xxx do -xxx
	5-230729-xxx do -xxx	
	COV155	6-220921-xxx do -xxx
6-220929-xxx do -xxx		
COV070	7-220706-xxx do -xxx	
COV180	8-220809-xxx do -xxx	

2. Podrobnosti o stranki	
<input type="checkbox"/> Uporabnik medicinskega pripomočka <i>Izpolnite preglednici »2.« in »3.«</i>	<input type="checkbox"/> Distributer/uvoznik/ Prodajni partner <i>Izpolnite preglednici »2.« in »4.«</i>
Ime organizacije*	
Naslov organizacije*	
Oddelek/enota	
Naslov za dostavo, če se razlikuje od zgoraj navedenega	
Kontaktno ime*	
Naziv ali funkcija	
Telefonska številka*	
E-pošta*	

Ref. FSN #2023-11_sl

Ref. FSCA #2024-01_sl

3. Ukrep uporabnika v imenu zdravstvene organizacije

Prosimo, označite ustrezno. Če se ne uporablja, označite »N/P«

<input type="checkbox"/>	Potrjujem prejem varnostnih informacij, in potrjujem, da sem prebral/-a in razumel/-a njihovo vsebino*.	<i>Opombe:</i>		
<input type="checkbox"/>	Izvedel/-la sem vse ukrepe, ki jih zahteva FSN.	<input type="checkbox"/> N/P	<i>Opombe:</i>	
<input type="checkbox"/>	Z informacijami in potrebnimi ukrepi so bili seznanjeni vsi ustrezni uporabniki in ukrepi so bili izvedeni	<input type="checkbox"/> N/P	<i>Opombe:</i>	
<input type="checkbox"/>	Naslednji prizadeti izdelki so v naši organizaciji.	<i>Količina:</i>	<i>REF:</i>	<i>Serijska številka (od ... do ..., če je primerno):</i>
		<i>Količina:</i>	<i>REF:</i>	<i>Serijska številka (od ... do ..., če je primerno):</i>
		<i>Količina:</i>	<i>REF:</i>	<i>Serijska številka (od ... do ..., če je primerno):</i>
		<i>Količina:</i>	<i>REF:</i>	<i>Serijska številka (od ... do ..., če je primerno):</i>
		<i>Količina:</i>	<i>REF:</i>	<i>Serijska številka (od ... do ..., če je primerno):</i>
		<input type="checkbox"/> N/P	<i>Opombe:</i>	
<input type="checkbox"/>	Naslednji izdelki so bili izločeni iz uporabe že pred FSN in uničeni iz drugih razlogov.	<i>Količina:</i>	<i>REF:</i>	<i>Serijska številka (od ... do ..., če je primerno):</i>
		<i>Količina:</i>	<i>REF:</i>	<i>Serijska številka (od ... do ..., če je primerno):</i>
		<i>Količina:</i>	<i>REF:</i>	<i>Serijska številka (od ... do ..., če je primerno):</i>
		<i>Količina:</i>	<i>REF:</i>	<i>Serijska številka (od ... do ..., če je primerno):</i>
		<input type="checkbox"/> N/P	<i>Opombe:</i>	
<input type="checkbox"/>	V naši organizaciji ni prizadetih izdelkov.	<input type="checkbox"/> N/P		
<input type="checkbox"/>	Drugi ukrepi	<i>Opis ukrepa:</i>		
<input type="checkbox"/>	Imam vprašanje, prosim, da stopite v stik z mano	<input type="checkbox"/> N/P		
<input type="checkbox"/>		<i>Tukaj vpišite svoje kontaktne podatke, če niso enaki zgornjim, in kratek opis vaše poizvedbe.</i>		
Ime (ime in priimek)*				
Podpis*				
Datum*				

Ref. FSN #2023-11_sl

Ref. FSCA #2024-01_sl

4. Ukrepi distributerja/uvoznika																			
Prosimo, označite ustrezno. Če se ne uporablja, označite »N/P«																			
<input type="checkbox"/>	Potrjujem prejem varnostnih informacij, in potrjujem, da sem prebral/-a in razumel/-a njihovo vsebino*.																		
<input type="checkbox"/>	Preveril/-a sem naše skladišče in v karanteno prestavil naslednje prizadete izdelke.																		
	<table border="1"> <tr> <td>Količina:</td> <td>REF:</td> <td>Serijska številka (od ... do ..., če je primerno):</td> </tr> <tr> <td>Količina:</td> <td>REF:</td> <td>Serijska številka (od ... do ..., če je primerno):</td> </tr> <tr> <td>Količina:</td> <td>REF:</td> <td>Serijska številka (od ... do ..., če je primerno):</td> </tr> <tr> <td>Količina:</td> <td>REF:</td> <td>Serijska številka (od ... do ..., če je primerno):</td> </tr> <tr> <td>Količina:</td> <td>REF:</td> <td>Serijska številka (od ... do ..., če je primerno):</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> N/P</td> <td colspan="2">Opombe:</td> </tr> </table>	Količina:	REF:	Serijska številka (od ... do ..., če je primerno):	Količina:	REF:	Serijska številka (od ... do ..., če je primerno):	Količina:	REF:	Serijska številka (od ... do ..., če je primerno):	Količina:	REF:	Serijska številka (od ... do ..., če je primerno):	Količina:	REF:	Serijska številka (od ... do ..., če je primerno):	<input type="checkbox"/> N/P	Opombe:	
Količina:	REF:	Serijska številka (od ... do ..., če je primerno):																	
Količina:	REF:	Serijska številka (od ... do ..., če je primerno):																	
Količina:	REF:	Serijska številka (od ... do ..., če je primerno):																	
Količina:	REF:	Serijska številka (od ... do ..., če je primerno):																	
Količina:	REF:	Serijska številka (od ... do ..., če je primerno):																	
<input type="checkbox"/> N/P	Opombe:																		
<input type="checkbox"/>	Določil/-a sem stranke/uporabniki, ki so prejeli ali so morda prejeli prizadete dele v stiku z bolnikom.																		
	<table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Temu obrazcu je priložen ločen seznam dobavljenih in prizadetih izdelkov s podatki o organizaciji, naslovu in kontaktni osebi stranke.</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> N/P</td> <td>Opombe:</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/>	Temu obrazcu je priložen ločen seznam dobavljenih in prizadetih izdelkov s podatki o organizaciji, naslovu in kontaktni osebi stranke.	<input type="checkbox"/> N/P	Opombe:														
<input type="checkbox"/>	Temu obrazcu je priložen ločen seznam dobavljenih in prizadetih izdelkov s podatki o organizaciji, naslovu in kontaktni osebi stranke.																		
<input type="checkbox"/> N/P	Opombe:																		
<input type="checkbox"/>	V naši organizaciji ni prizadetih izdelkov.																		
<input type="checkbox"/>	Drugi ukrepi																		
	<table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/> N/P</td> <td>Opis ukrepa:</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> N/P</td> <td></td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> N/P	Opis ukrepa:	<input type="checkbox"/> N/P															
<input type="checkbox"/> N/P	Opis ukrepa:																		
<input type="checkbox"/> N/P																			
<input type="checkbox"/>	Imam vprašanje, prosim, da stopite v stik z mano																		
	Tukaj vpišite svoje kontaktne podatke, če niso enaki zgornjim, in kratek opis vaše proizvodbe.																		
Ime (ime in priimek)*																			
Podpis*																			
Datum*																			

5. Potrditev vrnite pošiljatelju	
E-pošta	vigilance.ste@gentherm.com
Telefon	+49 (0)7111 72067 - 0
Poštni naslov	Gaussstrasse 4 70771 Leinfelden-Echterdingen Nemčija
Spletni portal	www.stihlerelectronic.de
Faks	+49 (0)7111 72067 - 57
Rok za vrnitev obrazca za odziv stranke*	2023-12-22

Obvezna polja so označena z *

Pomembno je, da vaša organizacija izvede ukrepe, opisane v FSN, in potrdi prejem FSN.

Odziv vaše organizacije je dokaz, ki ga potrebujemo za spremljanje napredka korektivnih ukrepov.