

[Name des Ansprechpartners]

[Abteilung/Titel]

[Name des Krankenhauses]

[Adresszeile 1]

[Gemeinde/Stadt]

[Postleitzahl]

[Land]

[Datum]

Bezug: FA2017-14

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG **ARCTIC SUN Temperatur-Managementsystem**

Sehr geehrte/r [Name des Ansprechpartners],

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine von Medivance (Bard), einer hundertprozentigen Tochtergesellschaft von C.R. Bard, Inc., eingeleitete korrektive Sicherheitsmaßnahme, im Zusammenhang mit dem ARCTIC SUN® 5000 Temperatur-Managementsystem informieren.

Grund für die Sicherheitsmitteilung (Field Safety Notice – FSN):

Bard gibt eine Sicherheitsmitteilung aus, um die Anwender gemäß beigefügtem Nachtrag zur Bedienungsanleitung über eine Aktualisierung der Gebrauchsanweisung für das ARCTIC SUN® 5000 Temperatur-Managementsystem zu informieren. Dieser Nachtrag zur Bedienungsanleitung muss zusammen mit dem aktuellen Bedienerhandbuch und Wartungshandbuch für Ihr Gerät verwendet werden und wird in die Handbücher aller zukünftigen, durch Bard vertriebenen Einheiten aufgenommen.

Im Nachtrag zur Bedienungsanleitung wird darauf hingewiesen, dass die Durchführung regelmäßiger Service- und Wartungsarbeiten für das ARCTIC SUN® 5000 Temperatur-Managementsystem empfohlen wird, um die Gefahr eines Ausfalls bestimmter Komponenten zu reduzieren.

Diese Mitteilung enthält außerdem Angaben zu einem Programm zur präventiven Wartung, das Bard zur Unterstützung der regelmäßigen Service- und Wartungsvorgänge für Ihr Gerät anbietet.

Hierbei handelt es sich um keine Rückrufaktion, und Bard verlangt keine Rückgabe von Einheiten aufgrund dieser Mitteilung.

Unseren Unterlagen zufolge hat Ihre Einrichtung ein oder mehrere Geräte erworben, die von dieser Sicherheitsmitteilung betroffen sind (siehe Tabelle 1 unten).

Produktname	Produktcode
ARCTIC SUN® 5000 Temperatur-Managementsystem (220–240 V Europa)	5000-01-01
ARCTIC SUN® 5000 Temperatur-Managementsystem (220–240 V GB)	5000-01-02
ARCTIC SUN® 5000 Temperatur-Managementsystem (230 V Schweiz)	5000-01-07
ARCTIC SUN® 5000 Temperatur-Managementsystem (230 V Südafrika)	5000-01-08

Tabelle 1: Betroffene Produktcodes

Erklärung zum klinischen Risiko

Sollten bestimmte Komponenten des ARCTIC SUN® 5000 Temperatur-Managementsystems ausfallen, könnte das System möglicherweise nicht mehr bestimmungsgemäß funktionieren und

daraus resultierend kein adäquates Temperaturmanagement mehr für den Patienten zur Verfügung steht.

Bard hat eine Bewertung des Gesundheitsrisikos durchgeführt, um die mit der Nichtverfügbarkeit des ARCTIC SUN® 5000 Temperatur-Managementsystems zusammenhängenden Risiken zu bewerten. Die Analyse kam zu einer moderaten Risikobewertung, welche definiert ist als ein Versagen das dazu beitragen könnte, dass eine Situation entsteht, in der eine Behandlung durch eine medizinische Fachkraft wahrscheinlich erforderlich wäre, eine permanente Beeinträchtigung einer Körperfunktion oder permanente Schädigung einer Körperstruktur jedoch unwahrscheinlich wäre.

Im Zusammenhang mit einer unzureichender Pumpenfunktion wurden keine unerwünschten Ereignisse mit schwerwiegenden Verletzungen oder andere Hinweise auf Verletzungen oder Erkrankungen gemeldet.

Sollte das ARCTIC SUN® 5000 Temperatur-Managementsystem nicht mehr bestimmungsgemäß funktionieren, müssten andere, konventionelle Methoden zur Steuerung der Körpertemperatur des Patienten angewendet werden, u. a.:

- Wechsel zu einem anderen ARCTIC SUN® 5000 Temperatur-Managementsystem (falls verfügbar)
- Verwenden eines anderen zielgerichteten Temperaturmanagementgerätes (falls verfügbar)
- Zurückgreifen auf konventionelle Methoden zum Induzieren und Aufrechterhalten von Hypo- oder Normothermie.

Beachten Sie bitte, dass die zuständige Behörde über dieser Sicherheitsmaßnahme unterrichtet wird. In diesem Zusammenhang bitten wir Sie, die nachfolgenden Anweisungen zu befolgen und Bard über Ihre Beachtung dieser Sicherheitsmaßnahme in Kenntnis zu setzen.

Programm zur präventiven Wartung

Um Kunden bei der Erhaltung der Systemleistung zu unterstützen, empfiehlt Bard ein Programm zur präventiven Wartung für das ARCTIC SUN® 5000 Temperatur-Managementsystem. Dieses Programm wird eingeführt um Sie dabei zu unterstützen, die Hauptkomponenten des ARCTIC SUN® 5000 Temperatur-Managementsystems regelmäßig zu warten und damit die Systemleistung zu erhalten.

Zu den präventiven Wartungsaufgaben zählen u. a. die Beurteilung und der potenzielle Austausch der vier Hauptkomponenten (d. h. Mischpumpe, Umwälzpumpe, Heizung und Entleerungsventile) des ARCTIC SUN® 5000 Temperatur-Managementsystems, die mehr als 2.000 Nutzungsstunden aufweisen.

Für weitere Informationen zur präventiven Wartung wenden Sie sich bitte an Ihren Bard-Vertreter vor Ort.

Erforderliche Maßnahmen für Sie und Ihre Gesundheitseinrichtung im Rahmen dieser Sicherheitsmitteilung

1. Geben Sie diese Sicherheitsmitteilung an alle Mitarbeiter weiter, die an der Nutzung des ARCTIC SUN® 5000 Temperatur-Managementsystems beteiligt sind.
2. Stellen Sie sicher, dass der Inhalt dieser Sicherheitsmitteilung von den betreffenden Mitarbeitern verstanden wird.
3. Der beigefügte Nachtrag zur Bedienungsanleitung soll zusammen mit dem Bedienerhandbuch und Wartungshandbuch für das ARCTIC SUN® 5000 Temperatur-Managementsystem verwendet werden.
4. Wenn Sie dieses Produkt weitervertrieben haben, identifizieren Sie die Organisation und informieren Sie sie unverzüglich über diese Mitteilung. Sie können Ihrer Mitteilung eine Kopie dieses Schreibens beilegen.
5. Bitte füllen Sie das beigefügte Antwortformular zur Wirksamkeitsprüfung aus und senden Sie es entweder per Fax an **+43 (0)1 49 49 130-30** oder per E-Mail an **Miriam.Miller@crbard.com**.

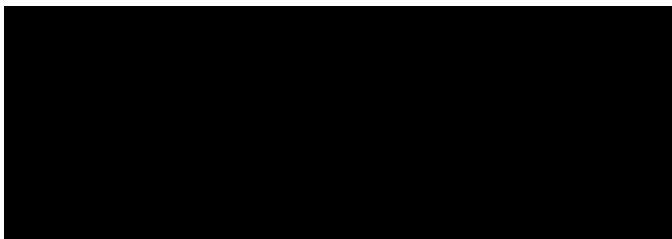
Hinweis: Obwohl es nicht erforderlich ist betroffene Produkte an Bard zurückzuschicken, ist es extrem wichtig, dass wir Ihr ausgefülltes Antwortformular zur Wirksamkeitsprüfung sobald wie möglich erhalten.

Bard Medica S.A.
MGC-Top Nr. D36, 3.OG Ebene,
Modecenterstraße 22
1030 Wien
Österreich



Wir schätzen Ihre Zusammenarbeit und Ihre Hilfe in dieser Angelegenheit und möchten mit Blick auf alle durch diese Maßnahme entstehenden Unannehmlichkeiten um Ihr Verständnis bitten. Sollten Sie Fragen haben oder Hilfe in dieser Angelegenheit benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebsfachmann oder Kundendienstvertreter von Bard vor Ort.

Mit freundlichen Grüßen
Für und im Namen von C. R. Bard, Inc.



Anhang 1: Addendum zum Bedienerhandbuch
Anhang 2: Addendum zum Wartungshandbuch

BEZUG: FA2017-14

ANTWORTFORMULAR ZUR WIRKSAMKEITSPRÜFUNG

ARCTIC SUN® 5000 Temperatur-Managementsystem

Durch Ausfüllen der nachstehenden Angaben bestätigen Sie, dass Ihre Gesundheitseinrichtung oder Organisation die Kundeninformationen zur Sicherheitsmaßnahme mit der Referenznummer FA2017-14 erhalten hat und diese gelesen und verstanden wurde..

1. Ermitteln Sie die System- und Pumpenstunden Ihres Geräts/Ihrer Geräte

- Schalten Sie das Gerät ein.
 - Gehen Sie am Bildschirm zur Therapieauswahl und drücken Sie die Schaltfläche „Hilfe“ unten links im Bildschirm.
 - Drücken Sie die Schaltfläche „Hilfe-Index“.
 - Wählen Sie links das Thema „Wartung und Service“ aus.
 - Wählen Sie rechts das Unterthema „Systemdiagnose“ aus.
 - Drücken Sie „Anzeigen“.
- Scrollen Sie zum Ende der Seite, wo die Systemstunden und Pumpenstunden angezeigt werden.

2. Geben Sie die Systemstunden für jedes Ihrer Geräte an

Seriennummer	Aktuelle Systemstunden	Aktuelle Pumpenstunden

Tragen Sie bitte Ihre Kontaktangaben in DRUCKSCHRIFT ein und füllen Sie das Formular vollständig aus.

Name	
Titel	
Name des Kunden/Krankenhauses	[automatisch ausgefülltes Feld]
Kontakt-Telefonnummer	
Unterschrift	
Datum	

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular zurück an:

Bard Medica S.A.
MGC-Top Nr. D36, 3.OG Ebene,
Modecenterstraße 22
1030 Wien, Austria
Telefon: +43 (0) 1 49 49 130 • Fax: +43 (0) 1 49 49 130-30