

TriMedika Ltd  
Unit 3, E3 Building  
Springfield Campus  
398 Springfield Road  
Co. Antrim  
Belfast NI BT12 7DU  
16. Juli 2020

**Dringende**  
**Sicherheitsmitteilung**  
**(Field Safety Notice –**  
**FSN)**

Produkt	TriTemp TR 1 berührungsloses Infrarot-Thermometer,
TriMedika-Referenz	FSN-2020-07-14
Art der Maßnahme	Warnhinweis

**Details zu den betroffenen Geräten:**

Siehe Anhang 2 für betroffene Produktchargen.

Sehr geehrter Kunde,

TriMedika Ltd leitete eine freiwillige Sicherheitskorrekturmaßnahme für das oben aufgeführte berührungslose Infrarot-Thermometer und die zugehörigen Chargennummern gemäß Anhang 2 ein.

**Beschreibung des Problems**

Wir aktualisierten unsere Gebrauchsanweisung für das TriTemp-Thermometer und fügten einige zusätzliche Informationen zu Abschnitt IX zur Messung der Patiententemperatur und zu Abschnitt XI zur Anpassung der MODE-Einstellungen hinzu.

Diese überarbeitete Gebrauchsanweisung, Revision Nr. 0720, enthält zusätzliche Informationen, um zu verhindern, dass Benutzer unbeabsichtigt auf die MODE-Einstellungen zugreifen und um sicherzustellen, dass wenn Sie versehentlich auf die MODE-Einstellungen gelangen, Sie sich darüber bewusst sind und verstehen, wie Sie diese Einstellungen beenden können.

Die überarbeitete Gebrauchsanweisung Rev. 0720 ist in dieser Sicherheitsmitteilung (Anhang 3) enthalten und ersetzt die Gebrauchsanweisung Revision 0320, die Sie mit Ihrem(n) Thermometer(n) erhalten haben.

Bisher wurde uns von keinem Benutzer ein versehentlicher Zugriff auf die MODE-Einstellungen gemeldet. TriMedika stellt diese aktualisierten Anweisungen jedoch als vorbeugende Maßnahme zur Verfügung.

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie TriTemp-Thermometer, die Gegenstand dieser Maßnahme sind, erhalten haben.

**Kunden müssen keine TriTemp-Thermometer an TriMedika zurücksenden, da diese Geräte weiterhin gemäß der aktualisierten Gebrauchsanweisung, die in dieser FSN angehängt ist, verwendet werden können.**

**Maßnahmenliste Nr. 1 für den Kunden:**

- Bitte überprüfen Sie Ihr Inventar, sowohl in Gebrauch als auch gelagert, um festzustellen, ob Sie TriTemp-Thermometer aus den betroffenen Chargennummern gemäß der Auflistung in Anhang 2 besitzen.
- Wenn Ihr Bestand ungeöffnet ist und sich in der Originalverpackung befindet, können Sie die Chargennummer auf dem Barcode-Etikett der Box überprüfen (siehe Chargennummer in der gelben Box unten).



- Wenn die äußere Box entsorgt wurde, können Sie die Seriennummer der von Ihnen verwendeten Geräte überprüfen. Wenn die Seriennummer mit MJ200XXXXX beginnt, ist dieses Gerät Gegenstand dieser Sicherheitsmitteilung.
- Die Seriennummer des Geräts kann an zwei Stellen auf der Rückseite des tatsächlichen Geräts überprüft werden, wie unten rot markiert: a) über dem CE-Etikett und b) auf der Innenseite des Batteriefachs.



- Sobald Sie festgestellt haben, dass Sie ein Produkt im Rahmen dieser Sicherheitskorrekturmaßnahme (Field Safety Corrective Action – FSCA) haben, bitten wir Sie, die Gebrauchsanweisung Revision 0320 zu entfernen und durch die beigefügte Gebrauchsanweisung Revision 0720 zu ersetzen.
- Bitte füllen Sie das in Anhang 1 beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie dieses Formular an Ihren Vertreiber zurück.

### **Maßnahmenliste 2 für den Vertreiber**

- Lesen Sie die Maßnahmenliste 1 für den Kunden oben und stellen Sie sicher, dass Sie die Pflichten des Kunden verstehen.
- Stellen Sie diese Sicherheitsmitteilung allen Ihren Kunden zur Verfügung, die Produkte im Rahmen dieser FSCA erhalten haben. Ihr Kunde muss dann das in Anhang 1 beigefügte Bestätigungsformular ausfüllen und dieses Formular an Sie zurücksenden.
- Wir bitten Sie, Ihr Inventar auf Produkte zu überprüfen, die Gegenstand dieser FSCA sind.

- Bringen Sie vor dem Versand an Ihre Kunden eine Kopie dieser Mitteilung an jedem einzelnen Produkt an.
- Nach Abschluss Ihrer Maßnahmen leiten Sie bitte die ausgefüllten Bestätigungsformulare unter den angegebenen Kontaktinformationen an TriMedika Ltd weiter.

**Übermittlung dieser Sicherheitsmitteilung:**

Diese Mitteilung muss an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation oder an jede Organisation/Abteilung, in die die potenziell betroffenen Geräte gereicht wurden, weitergeleitet werden (falls zutreffend).

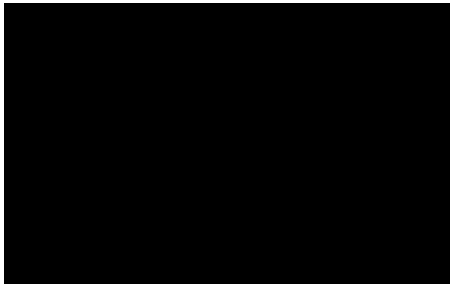
Bitte teilen Sie TriMedika alle betroffenen Geräte mit, die möglicherweise an andere Organisationen gereicht wurden (falls zutreffend).

Ich bestätige, dass diese Mitteilung den zuständigen Aufsichtsbehörden übermittelt wurde.

Wir bedauern alle Unannehmlichkeiten, die durch diese Maßnahme entstehen können und bedanken uns für Ihr Verständnis und Ihre Zusammenarbeit.

Wenn Sie Fragen haben oder Hilfe bei Erledigung dieser Sicherheitsmitteilung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Vertriebsmitarbeiter.

Mit freundlichen Grüßen,



**Anhang 1**

**Bestätigungsformular**

**Anhang 2**

**Liste der betroffenen Chargennummern**

**Anhang 3**

**Gebrauchsanweisung Ref. CW017 Rev. 0720**

## Anhang 1

---

### Bestätigungsformular für die Sicherheitskorrekturmaßnahme (Field Safety Corrective Action – FSCA)

Berührungsloses Infrarot-Thermometer von TriTemp TR1

---

Bitte lesen Sie dieses Formular in Verbindung mit der Sicherheitsmitteilung FSN-2020-07-14 und senden Sie es so bald wie möglich an (TriMedika unter\_oder Ihren Vertreiber unter\_\_\_\_\_) zurück.

**Ja, ich kann bestätigen, dass ich:**

- die Sicherheitsmitteilung (FSN) gelesen und verstanden habe.
- alle zuständigen Mitarbeiter über diese FSN informiert habe.
- die Geräte, die dieser FSN unterliegen, identifiziert habe.
- die vorhandene Revision 0320 IFU durch die neue IFU Revision 0720 ersetzt habe und / oder
- die neue Gebrauchsanweisung, Revision 0720, an alle Verpackungen im Inventar der betroffenen Chargen angebracht habe.

<b>Organisation / Krankenhaus / Klinik:</b>	
<b>Abteilung</b> (falls zutreffend):	
<b>Adresse:</b>	
<b>Kontaktname:</b>	
<b>Berufsbezeichnung:</b>	
<b>Kontakt-Telefonnummer:</b>	<b>Kontakt-E-Mail-Adresse:</b>
<b>Unterschrift:</b>	<b>Datum:</b>

## Anhang 2

---

### Liste der Produktchargennummern

Chargennummern der TriTemp TR 1 Thermometer		
996964	997841	993192
996965	997842	993193
996966	997843	993194
997840	993191	993195