

**Hitna obavijest proizvođača o
mogućem problemu kod uređaja**

Proizvod	Beskontaktni infracrveni termometar TriTemp TR 1,
TriMedika referenca	FSN-2020-07-14
Vrsta radnje	Savjetodavna

Pojedinosti o pogođenim uređajima:

Pogledajte Prilog 2 za pogođene serije proizvoda.

Cijenjeni kupče,

Tvrtka TriMedika Ltd pokrenula je dobrovoljnu Sigurnosnu korektivnu radnju za gore navedeni beskontaktni infracrveni termometar i pripadajuće brojeve serija prema Prilogu 2.

Opis problema

Ažurirali smo Upute za uporabu termometra TriTemp kako bismo uključili neke dodatne informacije povezane s Odjeljkom IX Kako izmjeriti temperaturu pacijenta i Odjeljkom XI Prilagodba postavki za MODE.

Ova Verzija br. 0720 revidiranih Uputa za uporabu pruža dodatne informacije koje pomažu u sprječavanju nenamjernog pristupa postavkama MODE i osigurava da ćete, ako nenamjerno uđete u postavke MODE, biti svjesni ove radnje i razumjeti kako izaći iz tih postavki.

Revidirane Upute za uporabu Rev 0720 nalaze se u ovoj Obavijesti proizvođača o mogućem problemu kod uređaja (Prilog 3) radi zamjene Uputa za uporabu Revizija 0320 koje ste dobili s vašim termometrom (termometrима).

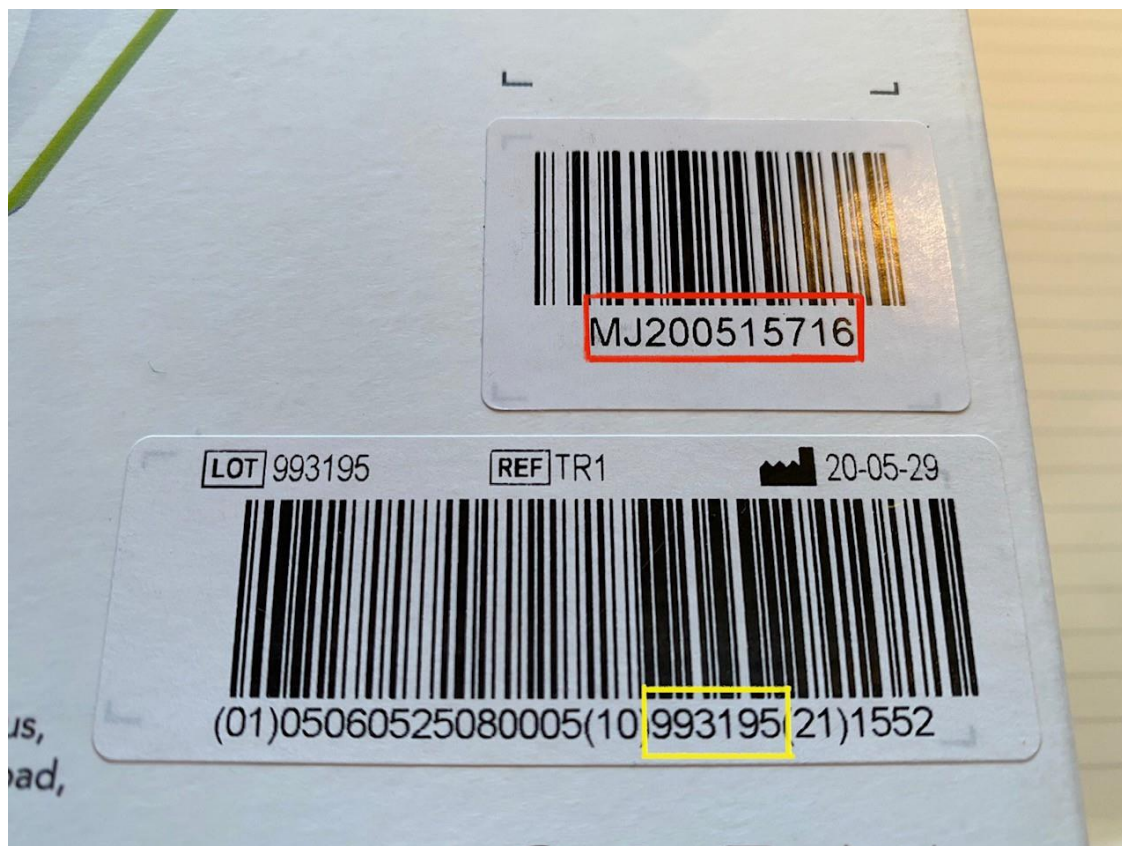
Do danas nismo dobili nikakva izvješća o nenamjernom pristupu korisnika postavkama MODE, međutim TriMedika daje ove ažurirane Upute za uporabu kao preventivnu mjeru.

Naši zapisi govore da ste primili termometre TriTemp koji podliježu ovoj radnji.

Kupci ne moraju vratiti bilo koji termometar TriTemp tvrtki TriMedika jer se ovi uređaji mogu nastaviti koristiti u skladu s ažuriranim Uputama za uporabu koje su isporučene s ovom Obavijesti proizvođača o mogućem problemu kod uređaja.

Popis 1 za postupke kupca:

- Molimo provjerite svoje zalihe koje se koriste i koje su pohranjene kako biste utvrdili imate li termometre TriTemp iz pogodnih brojeva serija prema popisu navedenom u Prilogu 2.
- Ako je vaša zaliha neotvorena, a u izvornoj je kutiji, broj serije možete provjeriti na naljepnici barkoda, (pogledajte označen broj serije u žutom polju dolje)



- Ako je vanjska kutija bačena, možete provjeriti serijski broj uređaja koji koristite i ako serijski broj počinje s MJ200XXXXXX, tada ovaj uređaj podliježe ovoj Obavijesti proizvođača o mogućem problemu kod uređaja.
- Serijski broj uređaja se može provjeriti na dva mjesta na stražnjoj strani konkretnog uređaja, kao što je niže označeno crveno a) iznad CE oznake i b) na unutarnjoj strani pretinca za baterije.



- Kada utvrdite da imate proizvod u sklopu ovog FSCA (Postupci kupca u povodu mogućeg problema kod uređaja), uklonite Upute za uporabu Revizija 0320 i zamijenite ih s priloženim Uputama za uporabu Revizija 0720.
- Ispunite obrazac za potvrdu priložen u Prilogu 1 i vratite ovaj obrazac vašem distributeru.

Popis 2 za postupke distributera:

- Pročitajte gornji Popis 1 za postupke kupca i provjerite jeste li razumjeli zadatke Kupca.
- Dostavite ovu Obavijest proizvođača o mogućem problemu kod uređaja svim kupcima koji su dobili proizvod u sklopu ovog FSCA. Tada vaš kupac treba ispuniti Obrazac za potvrdu priložen u Prilogu 1 i vratiti vam ovaj obrazac.
- Molimo provjerite svoje zalihe proizvoda u okviru ovog FSCA.
- Priložite primjerak ove obavijesti uz svaki pojedinačni proizvod prije slanja kupcima.

- Nakon dovršetka postupaka, prosljedite ispunjene Obrasce za potvrdu tvrtki TriMedika Ltd na dostavljene podatke za kontakt.

Slanje ove Obavijesti proizvođača o mogućem problemu kod uređaja

Ova se obavijest mora prosljediti svima koji o tome moraju znati u vašoj organizaciji ili nekoj organizaciji/odjelu u koju su potencijalno pogođeni uređaji prebačeni. (ako je primjenjivo)

Molimo osigurajte tvrtki TriMedika pojedinosti o bilo kojem pogođenom uređaju koji je možda prebačen u druge organizacije. (ako je primjenjivo)

Potvrđujem da je ova obavijest prijavljena odgovarajućim regulatornim agencijama.

Žalimo zbog neugodnosti koje ova radnja može prouzročiti i zahvaljujemo na vašem razumijevanju i suradnji.

Ako imate bilo kakvih pitanja ili želite pomoć s ovom Obavijesti proizvođača o mogućem problemu kod uređaja, obratite se lokalnom prodajnom predstavniku.

Srdačni pozdravi



Marie Rooney,
direktor kvalitete

Prilog 1

Obrazac za potvrdu

Prilog 2

Popis pogođenih brojeva serija

Prilog 3

Upute za uporabu Ref CW017 Rev 0720

Prilog 1

Obrazac za potvrdu Obavijesti proizvođača o mogućem problemu kod uređaja

Beskontaktni infracrveni termometar TriTemp TR1

Molimo pročitajte vezano za Obavijest proizvođača o mogućem problemu kod uređaja FSN-2020-07-14 i vratite (tvrtki TriMedika na _____ ili vašem distributeru na _____) što je prije moguće.

Da, mogu potvrditi da sam;

- Pročitao(la) i shvatio(la) Obavijest proizvođača o mogućem problemu kod uređaja.
- O ovom FSN-u obaviješteno je sve osoblje.
- Identificirali su uređaje koji podliježu ovom FSN-u.
- Zamijenjena je postojeća Revizija 0320 Uputa za uporabu novom Revizijom 0720 Uputa za uporabu i/ili
- Priložen je novi IFU, Revizija 0720, na sve kutije na zalihama s pogođenih serija.

Organizacija/Bolnica/Klinika;	
Odjel (ako je primjenjivo);	
Adresa:	
Ime i prezime za kontakt;	
Funkcija radnog mjesta;	
Broj telefona za kontakt;	Adresa e-pošte za kontakt;
Potpis:	Datum:

Prilog 2

Popis brojeva serija proizvoda

Brojevi serija toplomjera TriTemp TR 1		
996964	997841	993192
996965	997842	993193
996966	997843	993194
997840	993191	993195