

Rev. 2: Februari 2020

FSN-ref.: FSN-BMT-2022-001



FSCA-ref.: FSCA-BMT-2022-001

Datum: 07:11:2022

**Dringend veiligheidsbericht**  
**CritiCool®**

**Ter attentie van\*:** Directeur Biomedische techniek, Directeur Risicobeheer,  
Preventieadviseur Medische producten.

Contactgegevens van de plaatselijke vertegenwoordiger (naam, e-mail, telefoon, adres, enz.)\*

**THE SURGICAL COMPANY INTERNATIONAL BV, Terminalweg 19-A, Amersfoort  
3821 AJ Netherlands. [quality@tsc-nl.com](mailto:quality@tsc-nl.com)**

## **Dringend veiligheidsbericht (FSN)**

### **CritiCool®**

## **Risico op voortijdige storing bij de circulatiepomp**

| <b>1. Informatie over de betrokken producten*</b> |  |
|---|--|
| 1.  | <p><b>1. Type(n) product*</b></p> <p>CritiCool®-thermoregulatieproduct, gebruikt voor het regelen van de temperatuur van de patiënt, zoals voorgeschreven door de arts. Het product is een autonoom half-stationair apparaat dat is aangesloten op de VAC-voeding. Het doel is om water op de gewenste temperatuur toe te voeren naar een kledingstuk, CureWrap, dat door de patiënt wordt gedragen. Het product of het kledingstuk is niet-steriel.</p> |
| 1.  | <p><b>2. Commerciële benaming (benamingen)*</b></p> <p>CritiCool®</p>  |
| 1.  | <p><b>3. Unieke identificatiecode voor medische hulpmiddelen (UDI-DI)</b></p> <p>08961280020000108E</p>  |
| 1.  | <p><b>4. Primair klinisch doel van het/de product(en)*</b></p> <p>CritiCool® is een thermisch reguleringssysteem, geïndiceerd voor de bewaking en controle van de temperatuur van patiënten.</p>   |
| 1.  | <p><b>5. Model/catalogus/onderdeelnummer(s) van het product*</b></p> <p>CritiCool®/ 200-00236</p>  |
| 1.  | <p><b>6. Getroffen serie- of lotnummerbereik</b></p> <p>Serienummers van locaties worden verstrekt door de lokale verdeler</p>   |

| <b>2. Reden voor de corrigerende veiligheidsmaatregel (Field Safety Corrective Action, FSCA)*</b> |   |
|---|---|
| 2.  | <p><b>1. Beschrijving van het productprobleem*</b></p> <p>Als gevolg van losse hardware op de pompkopcomponent kan er een voortijdige storing optreden bij de pomp die het water van het CritiCool®-product naar de CureWrap® circuleert. Deze voortijdige storing leidt ertoe dat het CritiCool®-product een HALT 4 (STOP 4) weergeeft waarvan het product niet kan herstellen, zelfs niet na het opnieuw opstarten van het product.</p> |
| 2.  | <p><b>2. Risico dat de aanleiding vormt tot het FSCA*</b></p> <p>Het risico houdt in dat de storing kan optreden tijdens de thermoregulatieprocedure. De onderbreking van de thermoregulatieprocedure kan ernstige gevolgen hebben voor de toestand van de patiënt, met de hoogste beoordeelde impact op pasgeborenen en vervolgens mogelijk op hartpatiënten. Er is geen risico voor de gebruiker.</p>                                   |

| <b>3. Type maatregel om het risico te verminderen*</b> |  |
|--|--|
| <b>3.</b>  | <p><b>1. Door de gebruiker uit te voeren maatregel*</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificeer het product                      <input type="checkbox"/> Plaats het product in quarantaine<br/> <input type="checkbox"/> Retourneer het product                              <input type="checkbox"/> Vernietig het product </p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ter plaatse product aanpassen/inspecteren</p> <p><input type="checkbox"/> Volg de aanbevelingen voor de behandeling van de patiënt</p> <p><input type="checkbox"/> Let op de wijziging/versterking van de gebruiksaanwijzing (IFU)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Overige                      <input type="checkbox"/> Geen</p> <p>1. Zorg ervoor dat gebruikers van deze producten op de hoogte zijn van deze kennisgeving.</p> <p>2. Als het product naar behoren werkt, is het aanvaardbaar om het te blijven gebruiken in afwachting van inspectie en reparatie, mits verhoogd toezicht tijdens gebruik.</p> <p>3. Als er een HALT 4 (STOP 4) op het product wordt weergegeven, schakel het product dan onmiddellijk uit. Controleer op verstopping die de watertoevoer in de waterslangen of wrapslangen verhindert, vooral bij de slangaansluiting. Koppel de wrap en de slangen los en sluit ze vervolgens weer aan. Let er bij elke inbrenging op dat u een klik hoort, en trek lichtjes om er zeker van te zijn dat de verbinding stevig vast zit. Wacht ten minste tien minuten voordat u het product opnieuw start.<br/>Als de hierboven beschreven handelingen de situatie niet oplossen, staakt u het gebruik van het product en neemt u contact op met uw dienstverlener.</p> <p>4. Terwijl u wacht op inspectie en reparatie van uw product(en), raadt Belmont Medical Technologies aan om uw huidige situatie en klinische behoeften te evalueren en een plan op te maken voor alternatieve thermoregulatiemethoden in geval van storing, zoals een secundair thermoregulatieproduct.</p> |
| <b>3.</b>  | <p><b>2. Is een antwoord van de klant vereist? *</b><br/>(Indien ja, formulier bijgevoegd met uiterste datum voor retourzending)</p> <p style="text-align: right;">Nee *Tracking moet worden voltooid door de lokale verdeler.</p>   |
| <b>3.</b>  | <p><b>3. Actie die door de fabrikant wordt ondernomen*</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Productverwijdering                                      <input checked="" type="checkbox"/> Ter plaatse product aanpassen/inspecteren<br/> <input type="checkbox"/> Software-upgrade    <input type="checkbox"/> Wijziging in gebruiksaanwijzing of etikettering<br/> <input checked="" type="checkbox"/> Overige    <input type="checkbox"/> Geen </p> <p>1. We hebben een reparatiekit ontwikkeld voor de pomp, die na installatie voortijdige storingen bij de pomp zal voorkomen (onderdeelnr. 405-00002, kitbevestigingen, 5 sets per kit)</p> <p>2. Instructies opgesteld voor inspectie en aanpassing van de pomp (799-00028). De instructies zijn bij de kitbevestigingen inbegrepen.</p> <p>3. Verdelers geïnstrueerd om eenheden van klanten te inspecteren en onderhouden.</p>   |
| <b>3.</b>  | <p><b>4. Moet het FSN worden gecommuniceerd naar de patiënt/niet-professionele gebruiker?</b></p> <p style="text-align: right;">Nee</p>  |



| <b>4. Algemene informatie*</b> |  |  |
|--------------------------------|--|--|
| 4.                             | 1. FSN-type*   | Nieuw  |
| 4.                             | 2. Verder advies of informatie al verwacht in follow-up FSN? *   | Nee  |
| 4.                             | 3. Informatie over de fabrikant<br>(Zie pagina 1 van deze FSN voor de contactgegevens van de plaatselijke vertegenwoordiger) |  |
|                                | a. Naam bedrijf  | Persoonsgegevens, Bedrijfsgevoelige informatie |
|                                | b. Adres   | Persoonsgegevens, Bedrijfsgevoelige informatie |
|                                | c. Website-adres   | Persoonsgegevens, Bedrijfsgevoelige informatie |
| 4.                             | 4. De bevoegde (regelgevende) autoriteit van uw land is geïnformeerd over deze kennisgeving aan klanten. *                   |  |
| 4.                             | 5. Naam/handtekening   | Persoonsgegevens, Bedrijfsgevoelige informatie |

| <b>Distributie van dit veiligheidsbericht</b> |   |
|---|---|
|   | <p>Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen die hiervan op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie, of elke organisatie waar de mogelijk betrokken producten naar zijn overgebracht. (Indien van toepassing)</p> <p>Wij verzoeken u dit bericht te delen met andere organisaties waarop deze maatregel een impact heeft. (Indien van toepassing)</p> <p>Blijf u gedurende een passende periode bewust van deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende maatregel om de effectiviteit van de corrigerende maatregel te garanderen.</p> <p>Meld alle incidenten in verband met het product aan de fabrikant, verdeler of plaatselijke vertegenwoordiger en de nationale bevoegde autoriteit, indien van toepassing, omdat dit voor belangrijke feedback zorgt.*</p> |

Opmerking: Velden aangegeven met een \* worden noodzakelijk geacht voor alle FSN's. Andere zijn optioneel.