

## VALDKONNA OHUTUSTEATIS

### AFL<sup>®</sup> sensor

#### Tähelepanu: Levitajad ja meditsiinitöötajad

See kiri sisaldab olulist teavet, mis vajab teie tähelepanu ja sellest tulenevaid tegevusi

Kuupäev:	11. juuni 2021
Asjasse puutuvad tooted:	AFL <sup>®</sup> sensor, ühekordne sensor
Viide:	DSAF061
Peamine kliiniline kasutusotstarve	Kasutatakse koos mõõtmisseadmetega DMS061/LMU191, et mõõta lootevees laktaadi hulka.
FSN-i viide:	FSN2021-001
FSCA viide:	FSCA2021-001

Lugupeetud klient!

Meie andmetel olete ostnud meilt AFL<sup>®</sup> sensorid, mis võivad teil veel alles olla. See valdkonna ohutusteatis annab teile teada sensoriga seotud valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetest (FSCA).

#### Probleemi kirjeldus

ObsteCare tuvastas ettevõttesisesel testimisel sensorite säilivusajaga seoses võimaliku probleemi. Seetõttu otsustasime ettevõttesisesel testimisel põhjal muuta kuni lisateabe saamiseni temperatuuril +8°C sensorite säilivusaega kümnelt kuult kuue kuuni. Sensorite külmikust välja võtmise järel võib neid hoida toatemperatuuril kuni 25°C kõige rohkem ühe nädala (seitse päeva). Etiketid, kasutusjuhendid ja infokirjad muudetakse vastavalt.

Meetmed võetakse tarvitusele, et tagada, et kasutusele ei võetaks ühtegi vähenenud toimivusega seadet, mis võiks anda vale mõõtetulemuse – peamiselt liiga madala väärtuse – ja viia vale raviotsuseni. Samas ei tohi tugineda ainult lootevee laktaadi mõõtmistulemustele. Neid tuleb sünnitusosakonnas kasutada koos teiste kliiniliste meetoditega.

Meieni pole klientidelt jõudnud ühtegi teadet olukorrast, kus patsient oleks selle probleemi tõttu viga saanud.

Kirjast on teavitatud ka riigi pädevat asutust.

#### Kliendilt oodatavad tegevused

1. Palume, et otsiksite oma inventarist üles kõik allesjäänud sensorid ja kõrvaldaksite need. ObsteCare saadab teile asendussensorid koos uuendatud kasutusjuhendi ja infolehega.
2. Palume ka, et kinnitaksite tegevuste lõpule viimist ja täidaksite selleks kirjale lisatud kliendi vastusevormi ning saadaksite selle meile tagasi hiljemalt 23. juunil 2021.

Palun aidake meil tagada, et kirjas sisalduv teave antakse edasi teie organisatsioonis kõigile, kes peaks seda teadma, või teistele organisatsioonidele, kellele on võimalikke asjasse puutuvad seadmeid saadetud.

**Kontaktisik:**

Kui teil on valdkonna ohutusteatise või teilt palutud tegevuste kohta küsimusi, võtke palun ühendust meie äritegevusjuhi Annika Solehaviga, [annika.solehav@obstecare.com](mailto:annika.solehav@obstecare.com), +46 70 348 43 40.

Vabandame ebamugavuste pärast ja täname teid ette, et aitate probleemi lahendada võimalikult kiirelt ja tõhusalt.

Kõike head



Carina Lindqvist, tegevjuht  
ObsteCare AB  
Fogdevreten 2  
171 65 Solna  
Rootsi

**Manus:** Kliendi vastuse vorm

**Kliendi vastuse vorm**

FSN-i viide: FSN2021-001

FSCA viide: FSCA2021-001

FSN-i kuupäev: 11. juuni 2021

Palun täitke vorm ja saatke e-kirjaga ObsteCare'ile tagasi aadressile: [order@obstecare.com](mailto:order@obstecare.com)**Ootame vastust hiljemalt 23. juuniks 2021.**

Klient:	
Aadress:	
Kontaktisik:	
Telefoninumber:	
Tegevuste lõpetamise kuupäev:	

- Meil pole inventaris ühtegi sensorit.
- Meil on inventaris järgmised sensoreid, mille kõrvaldasime:

Partii number (LOT)	Kõrvaldatud kogus

Teie allkiri allpool kinnitab, et olete kirja kätte saanud ja kirjas nimetatud tegevused lõpule viinud.

Allkiri:

Kuupäev: