

FSN Ref. #2023-11\_de

FSCA Ref. #2024-01\_de

Tel. +49 (0) 711-72067 0

Fax +49 (0) 711-72067 57

E-Mail: info.ste@gentherm.com

www.stihlerelectronic.de

EU-SRN: DE-MF-000006188

Datum: 2023-11-29

## DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS IM FELD

### ASTOPAD

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

hiermit möchten wir Sie über ein mögliches Problem bei Ihrem ASTOPAD COV- oder SOF-Anwendungsteil (Decke / Polster) und eine durchzuführende Korrekturmaßnahme informieren. Die Anwendungsteile COV und SOF dienen bei Verwendung mit dem ASTOPAD-Steuergerät zur Vorbeugung oder Behandlung von Hypothermie und zur Wärmeversorgung von Patienten.

**Bitte beachten Sie genau die nachfolgenden Hinweise und Anweisungen!** Gemäß unseren Unterlagen haben Sie eines oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten. Diese Sicherheitshinweise sind für Benutzer, Betreiber, Händler und Vertriebspartner bestimmt.

*COV Anwendungsteile (Decke)*



*SOF Anwendungsteile (Polster)*



#### Identifikation der betroffenen Medizinprodukte

SOF2	COV105 SOF4	COV150 SOF5	COV155	COV070	COV180
2-230602-xxx	4-220416-xxx	5-221013-xxx	6-220921-xxx	7-220706-xxx	8-220809-xxx
	4-221208-xxx	5-221021-xxx	6-220929-xxx		
	4-230411-xxx	5-221110-xxx			
		5-230202-xxx			
		5-230301-xxx			
		5-230512-xxx			
		5-230608-xxx			
		5-230729-xxx			

xxx steht für die fortlaufende Nummerierung (001 bis 999) einer Charge und bedeutet, dass alle Seriennummern der in Übersicht genannten Charge betroffen sind.

FSN Ref. #2023-11\_de

FSCA Ref. #2024-01\_de

**Grund für die FSCA - Beschreibung des Problems**

SOF- und COV-Anwendungsteile, die zwischen Mai 2022 und Oktober 2023 hergestellt wurden, können möglicherweise im inneren (nicht von außen sichtbar), an manchen Stellen eine beschädigte elektrische Isolierung aufweisen. Die Ursache dafür ist ein Fehler im Herstellungsprozess des Heizelements. Der Schaden könnte zu einer lokalen Überhitzung führen. Dies wurde bei einer internen Untersuchung nach einem einzigen gemeldeten unerwünschten Ereignis festgestellt, bei dem ein Patient eine Verbrennung von ca. 3 cm Durchmesser erlitt.

**Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems**

Für eine lokale Überhitzung müssen alle 5 der folgenden Bedingungen erfüllt sein.

- Die Beschädigung muss vorhanden und stark genug sein, um den elektrischen Leiter freizulegen.
- Die Stelle der Beschädigung muss so ausgerichtet sein, dass ein Übergangswiderstand mit dem maschenförmigen Heizelement des Geräts entsteht.
- Der Kontakt zwischen dem freigelegten Leiter und dem Heizelement muss eine ausreichend hohe Leitfähigkeit aufweisen, um eine Überhitzung zu verursachen.
- Der Patient muss mit dieser Stelle des Anwendungsteils in Kontakt sein.
- Je nach Lage des Übergangswiderstandes kann es zu einem verzögerten Alarm und damit zu einer unterschiedlich starken Überhitzung kommen.

999 potenziell betroffene Anwendungsteile wurden ausgeliefert und sind weltweit im Einsatz. Es wird geschätzt, dass diese Teile in 400560 Anwendungsfällen verwendet wurden und nur ein einziger Vorfall ist gemeldet worden. Angesichts dieser geringen Häufigkeit und der Kombination von 5 Bedingungen, die erfüllt sein müssen, sind wir zu dem Schluss gekommen, dass das Risiko eines erneuten Auftretens unwahrscheinlich ist und der aufgetretene Vorfall ein Einzelfall ist. Obwohl das Risiko eines erneuten Auftretens unwahrscheinlich ist, sind wir als Hersteller von ASTOPAD bestrebt, ein Höchstmaß an Sicherheit für Patienten und Anwender zu gewährleisten, weshalb wir diese FSN als äußerst konservative Risikomaßnahme herausgeben.

**Gefährdung, die die FSCA auslöst**

Im schlimmsten Fall kann die lokale Überhitzung zu einer kleinen und tiefen Verbrennung beim Patienten führen.

**Maßnahmen des Herstellers**

Für alle betroffenen Anwendungsteile wird vom Hersteller ein Adapter zur Verfügung gestellt. Zur Ergänzung des vorhandenen Stromkreisschutzes im Steuergerät enthält der Adapter eine zusätzliche Sicherung, die auslöst, wenn die oben beschriebenen elektrischen Kontaktbedingungen erfüllt sind. Eine Anleitung zum Anschluss des Adapters an die betroffenen Anwendungsteile, wird mitgeliefert. Nach ordnungsgemäßem Anschluss gemäß der Anweisung darf der Adapter nicht mehr entfernt werden.

Die Adapter werden den Kunden/Händlern für jedes betroffene Anwendungsteil (FSCA Ref. #2024-01\_de) geliefert, sobald sie ab Januar 2024 verfügbar sind. Die Händler werden die Adapter unverzüglich an die betroffenen Kunden weiterleiten. Die Anwender (Endkunden) müssen dann die detaillierte Anweisung zum Anschluss des Adapters an das betroffene Anwendungsteil befolgen. Eine Aufstellung der betroffenen Seriennummern liegt der Adapterlieferung für jeden Kunden bei. Betroffene Anwendungsteile dürfen dann nur zusammen mit dem Adapter verwendet werden.

**Maßnahmen der Anwender**

Bis der Hersteller die oben beschriebene Maßnahme umsetzt, müssen die Anwender die folgenden Hinweise beachten:

- Alle Anwendungsteile, die an das Steuergerät angeschlossen sind, müssen im aktiven Heizbetrieb sein (d.h. sie müssen gestartet sein, was an der Anzeige des Steuergeräts erkennbar ist).
- Trennen Sie alle Anwendungsteile, die nicht in Gebrauch sind vom Steuergerät.

FSN Ref. #2023-11\_de

FSCA Ref. #2024-01\_de

- Beachten Sie die Hinweise in der Gebrauchsanweisung, insbesondere
  - Führen Sie eine Sichtkontrolle des Anwendungsteils vor jeder Benutzung durch. Benutzen Sie das Anwendungsteil nicht, wenn es beschädigt ist oder Verfärbungen aufweist.
  - Versuchen Sie nicht das ASTOPAD wieder erneut zu starten, wenn es während des Betriebs in den Alarm Modus wechselt.
  - Führen Sie die jährlich vorgeschriebene Überprüfung von ASTOPAD durch.
- Starten Sie ASTOPAD vor der Benutzung am Patienten.
- Leiten Sie diese FSN unverzüglich an alle relevanten Nutzer und Geräteverantwortlichen weiter.
- Senden Sie das Antwortformular bis zum **2023-12-22** zurück an [vigilance.ste@gentherm.com](mailto:vigilance.ste@gentherm.com)

### **Maßnahmen der Händler**

Bis zur Umsetzung der oben beschriebenen Maßnahme durch den Hersteller, ergreifen Sie bitte folgende Maßnahmen:

- Identifizieren Sie die Kunden, die betroffene Anwendungsteile erhalten haben.
- Leiten Sie diese FSN unverzüglich an diese Kunden weiter.
- Senden Sie das Antwortformular bis zum **2023-12-22** zurück an [vigilance.ste@gentherm.com](mailto:vigilance.ste@gentherm.com)

### **Weitergabe dieses Sicherheitshinweises**

Dieser Hinweis muss an alle potenziellen Benutzer der in diesem Sicherheitshinweis genannten ASTOPAD Anwendungsteile COV und SOF, oder an jede Organisation, an die die betroffenen Anwendungsteile weitergegeben wurden, verteilt werden.

Bitte beachten Sie in Bezug auf diese FSN folgendes:

- Bewahren Sie diese Informationen mindestens so lange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen ist, und halten Sie das Bewusstsein für einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der FSN zu gewährleisten.
- Melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät dem Hersteller, dem Händler oder dem örtlichen Vertreter sowie der zuständigen nationalen Behörde.
- Die jeweilige nationale zuständige Behörde hat eine Kopie dieses "Dringenden Sicherheitshinweis im Feld" erhalten.

### **Hersteller Kontakt**

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an:

Jens-Peter Weege  
Tel. +49 711 72067-62  
Fax +49 711 72067-57  
E-Mail: [vigilance.ste@gentherm.com](mailto:vigilance.ste@gentherm.com)

Die Sicherheit der Patienten hat bei Stihler Electronic höchste Priorität. Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen

  
Director of Regulatory Affairs

  
Managing Director

Anhang  
Antwort Formular

FSN Ref. #2023-11\_de

FSCA Ref. #2024-01\_de

## Antwort Formular

1. Informationen zum Feldsicherheitshinweis (FSN)		
FSN Referenz Nummer*	FSN #2023-11	
FSN Datum*	2023-11-29	
Produkt-/ Geräte name*	ASTOPAD	
Produkt Code(s) (REF)	COV SOF	
Chargen/Seriennummer(n), die sich unseren Informationen nach in Ihrer Organisation befinden	<b>SOF2</b>	2-230602-xxx bis -xxx
	<b>COV105 SOF4</b>	4-220416-xxx bis -xxx
		4-221208-xxx bis -xxx
		4-230411-xxx bis -xxx
	<b>COV150 SOF5</b>	5-221013-xxx bis -xxx
		5-221021-xxx bis -xxx
		5-221110-xxx bis -xxx
		5-230202-xxx bis -xxx
		5-230301-xxx bis -xxx
		5-230512-xxx bis -xxx
		5-230608-xxx bis -xxx
	5-230729-xxx bis -xxx	
	<b>COV155</b>	6-220921-xxx bis -xxx
6-220929-xxx bis -xxx		
<b>COV070</b>	7-220706-xxx bis -xxx	
<b>COV180</b>	8-220809-xxx bis -xxx	

2. Details zum Kunden	
<input type="checkbox"/> Anwender des Medizinprodukts <i>Bitte Tabelle „2.“ und „3.“ ausfüllen</i>	<input type="checkbox"/> Händler / Importeur / Vertriebspartner <i>Bitte Tabelle „2.“ und „4.“ ausfüllen</i>
Name der Organisation*	
Adresse der Organisation*	
Abteilung/Einheit	
Lieferadresse falls von oben abweichend	
Kontaktname*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-mail*	

FSN Ref. #2023-11\_de

FSCA Ref. #2024-01\_de

3. Anwenderaktion im Auftrag der Gesundheitsorganisation				
<i>Zutreffendes bitte ankreuzen. Wenn nichtzutreffend, „N/A“ angeben</i>				
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsinformation und bestätige, dass ich den Inhalt gelesen und verstanden habe*.	<i>Kommentar:</i>		
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle von der FSN geforderten Maßnahmen durchgeführt.	<input type="checkbox"/> N/A	<i>Kommentar:</i>	
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Nutzern zur Kenntnis gebracht und durchgeführt.	<input type="checkbox"/> N/A	<i>Kommentar:</i>	
<input type="checkbox"/>	Es befinden sich folgende betroffenen Produkte innerhalb unserer Organisation.	<i>Anzahl:</i>	<i>REF:</i> <i>Seriennummer (von ... bis ..., wenn anwendbar):</i>	
		<i>Anzahl:</i>	<i>REF:</i> <i>Seriennummer (von ... bis ..., wenn anwendbar):</i>	
		<i>Anzahl:</i>	<i>REF:</i> <i>Seriennummer (von ... bis ..., wenn anwendbar):</i>	
		<i>Anzahl:</i>	<i>REF:</i> <i>Seriennummer (von ... bis ..., wenn anwendbar):</i>	
		<i>Anzahl:</i>	<i>REF:</i> <i>Seriennummer (von ... bis ..., wenn anwendbar):</i>	
		<input type="checkbox"/> N/A	<i>Kommentar:</i>	
<input type="checkbox"/>	Folgende Produkte wurden schon vor der FSN aus dem Betrieb genommen und aus sonstigen Gründen vernichtet.	<i>Anzahl:</i>	<i>REF:</i> <i>Seriennummer (von ... bis ..., wenn anwendbar):</i>	
		<i>Anzahl:</i>	<i>REF:</i> <i>Seriennummer (von ... bis ..., wenn anwendbar):</i>	
		<i>Anzahl:</i>	<i>REF:</i> <i>Seriennummer (von ... bis ..., wenn anwendbar):</i>	
		<i>Anzahl:</i>	<i>REF:</i> <i>Seriennummer (von ... bis ..., wenn anwendbar):</i>	
		<input type="checkbox"/> N/A	<i>Kommentar:</i>	
		<input type="checkbox"/>	Es befinden sich keine betroffenen Produkte in unserer Organisation.	<input type="checkbox"/> N/A
<input type="checkbox"/>	Andere Aktion	<i>Beschreibung der Aktion:</i>		
		<input type="checkbox"/> N/A		
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Frage, bitte kontaktieren Sie mich	<i>Bitte hier Kontaktdaten angeben, falls diese nicht mit den oben genannten übereinstimmen, und eine kurze Beschreibung der Anfrage.</i>		
Name (Vor- und Nachname)*				
Unterschrift*				
Datum*				

FSN Ref. #2023-11\_de

FSCA Ref. #2024-01\_de

4. Händler-/Importeuraktion			
<i>Zutreffendes bitte ankreuzen. Wenn nichtzutreffend, „N/A“ angeben</i>			
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsinformation und bestätige, dass ich den Inhalt gelesen und verstanden habe*.	<i>Kommentar:</i>	
<input type="checkbox"/>	Ich habe unser Lager kontrolliert und folgende betroffenen Produkte unter Quarantäne gestellt.	<i>Anzahl:</i>	<i>REF:</i>
		<i>Seriennummer (von ... bis ..., wenn anwendbar):</i>	
		<i>Anzahl:</i>	<i>REF:</i>
		<i>Seriennummer (von ... bis ..., wenn anwendbar):</i>	
		<i>Anzahl:</i>	<i>REF:</i>
		<i>Seriennummer (von ... bis ..., wenn anwendbar):</i>	
<input type="checkbox"/>	N/A	<i>Kommentar:</i>	
<input type="checkbox"/>	Ich habe Kunden/Anwender identifiziert, die betroffene Anwendungsteile erhalten haben oder erhalten haben können.	<input type="checkbox"/> Eine separate Aufstellung über gelieferte und betroffene Produkte mit Angabe von Kundenorganisation, -adresse und -Ansprechpartner liegt diesem Antwort Formular bei.	
<input type="checkbox"/>	N/A	<i>Kommentar:</i>	
<input type="checkbox"/>	Es befinden sich keine betroffenen Produkte in unserer Organisation.	<input type="checkbox"/> N/A	
<input type="checkbox"/>	Andere Aktion	<i>Beschreibung der Aktion:</i>	
<input type="checkbox"/>	N/A		
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Frage, bitte kontaktieren Sie mich	<i>Bitte hier Kontaktdaten angeben, falls diese nicht mit den oben genannten übereinstimmen, und eine kurze Beschreibung der Anfrage.</i>	
Name (Vor- und Nachname)*			
Unterschrift*			
Datum*			

5. Rückbestätigung an den Absender	
E-Mail	vigilance.ste@gentherm.com
Telefon	+49 (0)7111 72067 - 0
Postanschrift	Gaussstrasse 4 70771 Leinfelden-Echterdingen Deutschland
Web Portal	www.stihlerelectronic.de
Fax	+49 (0)7111 72067 - 57
Frist für die Rücksendung des Kundenantwortformulars*	<b>2023-12-22</b>

*Obligatorische Felder sind mit \* gekennzeichnet*

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die im FSN beschriebenen Maßnahmen ergreift und den Erhalt des FSN bestätigt.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.