

Solna 15/6-2024

Säkerhetsmeddelande till marknaden

Ämne: Säkerställa att personal är medveten om riskerna med Lectro-Derm värmedyna

Bästa Kund

Vi har genom incidenter som inträffat med Lectro-Derm Värmedynor uppmärksammats på risker kopplat till värmen som avges vid aktivering av vår värmedyna och längre kontakttid. Riskerna med värme har varit kända och vi har hanterat riskerna med information som uppenbart inte alltid når fram till alla användare.

Vad är problemet och när inträffar det

Problemet är i första hand kopplat till att inte alla användare läser vår instruktion samt använder värme för att lösa andra problem än att underlätta vid blodprovstagning. Problem kan också kopplas till att vårt informationsblad inte är tydligt nog gällande när man SKALL använda skyddspåse. Värmedynan blir 54°C vid aktivering och om dynan används under längre tid direkt mot känslig hud kan den långvariga värmen riskera att orsaka en brännskada. Värmedynan har funnits länge på marknaden och används nu i allt fler områden där värmen uppfattas som positiv men där samtidigt riskerna inte alltid uppmärksammas.

Vilka åtgärder måste användare vidta för att undvika de möjliga risker som finns

Användaren måste tillse att alla som använder värmedynan förstår riskerna med värme och vid minsta osäkerhet använder skyddspåsen som är kopplad till produkten. Den som ska använda dynan ska få tydliga instruktioner att läsa instruktionsbladet. Denna åtgärd minskar risken att patient inte lämnas ensam med värmedyna utan skyddspåse om patienten kan ha nedsatt känsel p.g.a. medicinering eller annan orsak. Frisk person med normal känsel uppfattar inte de risker som kan finnas när någon, ej frisk person, använder värmedynan under en längre tid.

Vilka åtgärder vidtar tillverkaren för att minska eventuella risker

Vi kommer att göra två saker för att minska dessa risker. Vi har identifierat en tydlig risk att nya användare inte ser varningen på dynan då det är mycket text på dynans båda sidor. Vi kommer från nästa produktion i slutet av året att trycka med röd tydlig text på en sida.

Varning risk för brännskada läs instruktionsblad

Den andra åtgärden är att justera instruktionsbladet så det blir tydligare att man inte skall använda värmedynan utan skyddspåse om man samtidigt medicineras. Mediciner kan påverka känsel och därför blir det farligt att bara skriva patient med nedsatt känsel då patienter som normalt har full känsel kan tillfälligt vara nedsatta av mediciner.

Hur implementeras dessa korrigerande åtgärder

Vi har justerat vårt instruktionsblad och lägger upp det på vår hemsida från 1/8-2024. Dynor med nytt tryck kommer att nå kunder från början av 2025. Se till att alla som använder produkten inom er organisation och andra som kan behöva bli informerade får denna säkerhetsrelevanta information i detta meddelande och följer rekommendationerna i det. Vi ber dig att informera din personal. Nytt instruktionsblad bifogas

Vi bedömer riskerna som små men ju bredare produkten använts utanför sitt normala område så ökar risken. Vi finner det därför viktigt att göra ovanstående ändringar.