



**Skriftlig tilbagekaldelse til alle patienter og brugere af AKITA JET eller AKITA<sup>2</sup> APIXNEB**

**Til alle bruger af Activaero-inhalatorer**

**Fra serien AKITA JET und AKITA<sup>2</sup> APIXNEB**

**Vigtigt Sikkerhedsinformation:**

**Activaero påbegynder en tilbagekaldelse af alle strømforsynings adaptere til deres inhalationsapparater fra serien AKITA JET og AKITA<sup>2</sup> APIXNEB**

Germünden den 11.4.2012 – Activaero GmbH, en af de førende producenter af medicinteknik i området af aerosolterapi, kalder deres strømforsynings adaptere tilbage, som er fremstillet af producenten Friwo .

Disse adaptere blev leveret sammen med Activaero- inhalationsapparater fra serien AKITA JET og AKITA<sup>2</sup> APIXNEB til kliniker, Forskningsinstitutioner, læger og patienter.

**Denne tilbagekaldelse bliver nødvendigt på grund af sikkerhedsrisici. De nævnte strømforsynings adaptere kan under visse omstændigheder i normal bedrift blive så opfedet , at det kan lede til smeltning af dens plastikcasing. Der kan være fare for brand, strømslag og dermed skader på personer eller indretning.**

Denne tilbagekaldelse er baseret på indtil nu ét bekendt tilfælde, hvor en strømforsynings adapteren var smeltet i den regulære bedrift. I dette tilfældet skete hverken brand eller personer skade.

Du kan genkende den nævnte strømforsynings adapter som vist herunder



Denne illustration viser en strømforsynings adapter fra vores underleverandør FRIWO, Modell DT50, typebetegnelse FW7405M/24. Alle strømforsynings adaptere har et klistermærke på bagsiden med betegnelsen „Power Supply AKITA JET“

Vi kalder alle strømforsynings adaptere tilbage med følgende betegnelse

- 2407
- 4809T
- 4406
- 11060
- 11061

- 11062

Activaero vil give udtryk for, at faren kun udgår fra strømforsyningsadapteren og ikke fra inhalationsapparatet.

Activaero har meddelt denne tilbagekaldelse til alle ansvarlige myndigheder. Activaero og deres salgspartnere har allerede truffet alle forholdsregler til at sikre, at alle nævnte strømforsyningsadaptere til deres Akita Jet- inhalationsapparater kan blive skiftet ud så hurtigt som muligt.

Af sikkerhedsmæssige årsager, må du ikke under ingen omstændigheder skifte strømforsyningsadapteren ud med en anden ikke autoriseret adapter.

**I tilfældet af, at din AKITA-Inhalatorer er udrustet med en af de nævnte strømforsynings adaptere, er det vigtigt, at du følger følgende sikkerhedsanvisninger:**

- Venligst fortsætte med din inhalations terapi efter din lægens anvisning som planlagt med din Akita Jet Inhalator
- Det er ikke krævet at sende din strømforsynings adapter tilbage til Activaero med det samme. Udskiftningen er allerede planlagt og bliver gennemført automatisk af Activaero eller deres salgs- og distributionspartner inden for den næste tid.
- Indtil dette tidspunkt kan du benytte dig af din AKITA-Inhalator uden ændring. På grund af sikkerhedsmæssige årsager er det dog nødvendigt, at du fjerner strømkablet ud af stikdåsen, når AKITA-inhalatoren ikke er i brug.
- Hold din Akita jet Inhalator under opsyn. Skulle der observeres udsædvanlige tegn i displayet eller opstå udsædvanlige lyde, skal du stoppe behandlingen med det samme og trække stikkontakten fra strømforsyningsadapteren ud af stikdåsen. Derefter må din Akita ikke længere bruges.
- Læg fra nu af strømforsynings adapteren fra dit AKITA produkt kun på ikke brændbare overflader. Observer under brug for eventuel udsædvanlig udvikling af varme eller mulig brand lugt. Stop i dette tilfælde din behandling med det samme og træk stikkontakten fra strømforsyningsadapteren ud af stikdåsen. Derefter må din Akita ikke længere bruges

**Skulle der af en af de nævnte grunde ikke længere være muligt at bruge din AKITA-Inhalator, bedes venligst følgende hensyn tages**

- Du skal i dette tilfælde informere din læge med det samme, at terapien er afbrudt og følge lægens anvisning.
- Venligst kontakt VICO Medicare med det samme under dette telefonnummer

**+45 60 47 20 51**

I dette tilfældet vil vi skifte din strømforsynings adapter med det samme. Venligst bemærk, at dette nummer ikke er et gratis nummer.

Af et medicinteknisk virksomhed som Activaero forventer du, at vi levere et top produkt indenfor området af aerosolterapi, og det er og så vores krav. Dette er grunden til, at vi tager sådanne en udfordring med åbenhed og kommunikation.

Vi takker for, at du hjælper os igennem denne tid med din medvirkning og beder om forladelse for mulige vanskeligheder som er opstået igennem dette tilfælde.