

Juni 2012

**OPDATERING AF INFORMATION OM KORRIGERENDE INDGREB VEDR. SIKKERHED
LIFEPAK® 20 og LIFEPAK 20e defibrillator/monitor**

Kære kunde

Formålet med denne meddelelse er at give en statusopdatering vedrørende korrigerende indgreb vedrørende sikkerhed for LIFEPAK 20/20e defibrillator/monitor, der vedrører udstyr for lysnetforsyning og jævnstrømsforsyning.

Efter at denne indsats blev startet har der på verdensplan ikke været rapporteret et eneste tilfælde af uheldige virkninger for nogen patient.

Denne indsats blev planlagt til udførelse i to faser, hvor Fase I¹ fokuserede på først at tage sig af de enheder, der havde den største sandsynlighed for at komme ud for fejlfunktion i jævnstrømsforsyning.

Efter nærmere undersøgelser har vi konkluderet, at hele Fase II² populationen af enheder ikke var udsat for den form for fejlfrembringende proces, som resulterede i den overskydende rest af flus ved, der førte til problemer med jævnstrømsforsyningens pålidelighed. Da alle enheder i Fase II er upåvirkede af problemet med jævnstrømsforsyning, vil serviceaktiviteter vedrørende de tilbageværende enheder nu blive begrænset til den proaktive udskiftning af udstyret til lysnetforsyning. Den kompetente myndighed i Danmark er blevet informeret om denne ændring.

I Danmark er Fase I af denne indsats cirka 100% gennemført, og Fase II er cirka 27% gennemført. Vi planlægger at færdiggøre opdateringen af enheder i Danmark inden for de næste 6-9 måneder.

Inden for den nærmeste fremtid vil en repræsentant for Physio-Control kontakte Dem for at planlægge de resterende serviceaktiviteter. Indtil da gælder anbefalingerne fra vores første meddelelse stadig.

Med venlig hilsen
Physio-Control

Per Karlsson
Business Manager Nordic

¹ Fase I: Udskiftning af udstyr til lysnetforsyning og jævnstrømsforsyning til de enheder, der havde størst sandsynlighed for fejlfunktion for jævnstrøm (batteri).

² Fase II: Udskiftning af udstyr til lysnetforsyning og specifikke enheder til jævnstrømsforsyning.