

ADRESSE

c/o Harbour House
Sundkrogsgade 21
2100 Copenhagen
Denmark

E-MAIL

order.nordic@physio-control.com
info.nordic@physio-control.com

www.physio-control.dk

HASTER – Giv øjeblikkelig dette brev til de(n) person(er), der er ansvarlig(e) for at vedligeholde/kontrollere dine Automatiske Eksterne Defibrillatorer (hjerterstartere (AED'er)).

August 2016

Kære kunde

Denne kommunikation har til formål at give dig livsvigtige oplysninger vedrørende din **LIFEPAK CR Plus** og/eller **LIFEPAK EXPRESS** Automatisk(e) Ekstern(e) Defibrillator(er). Physio-Control gennemfører for øjeblikket en **Markedskorrektion** for visse serienumre af LIFEPAK CR Plus og LIFEPAK EXPRESS AED'er. Den vedlagte Bekræftelses-side indeholder listen over berørte apparater efter serienummer, som er i din besiddelse, og som påvirkes af denne markedskorrektion. Hvis serienummeret ikke er angivet på Bekræftelsessiden, er et ikke berørt af denne markedskorrektion, og det er ikke nødvendigt at foretage sig noget med det pågældende apparat.

Beskrivelse af problemet

Physio-Control er blevet opmærksomme på en problem, som betyder, at **LIFEPAK CR Plus AED** eller **LIFEPAK EXPRESS AED** kan undlade at igangsætte de indtalte meddelelser, når der trykkes på TÆND/SLUK-knappen, og låget åbnes, på grund af en intern komponent (reed-kontakt), der af og til kan sætte sig fast i lukket stilling. Physio-Control har konstateret, at der for øjeblikket er 25.178 apparater på markedet, hvoraf cirka 9.600 kan have denne defekte komponent. En defibrillator i denne tilstand vil ikke afgive stød med det mulige resultat, at behandlingen ikke gives, og en patient ikke genoplives. Alle indberetninger fra kunder er blevet registreret under den indledende indstilling og testning af apparatet. Til dato har der ikke været nogen patientrelaterede hændelser.

Physio-Controls planlagte handlinger

Physio-Control er i gang med at kontakte kunder med **LIFEPAK CR Plus** og **LIFEPAK EXPRESS AED'er** der indeholder den berørte reed-kontaktenhed. En korrektion af apparatet, inklusive udlevering af låneapparater og udskiftning af reed-kontaktenheden vil blive arrangeret for alle berørte apparater.

Påkrævede kunde-handlinger

Med denne meddelelse følger en Bekræftelsesside med en liste over berørte serienumre, som vores notater angiver er blevet distribueret til din lokalitet. **Følg vejledningen på Bekræftelsessiden, som specifikt angiver, hvad der skal gøres ved de angivne serienumre.** Physio-Control vil kontakte jer for at arrangere udskiftning af komponenten i alle berørte serienumre.

Vigtige påmindelser

LIFEPAK CR Plus AED'er og **LIFEPAK EXPRESS AED'er** har en klar-indikator, der giver brugeren oplysninger om apparatet. Hvis du har en rutinemæssig kontrolproces, så fortsæt denne proces. Hvis du ikke har etableret en rutinemæssig kontrolprocess, skal du se de anbefalede handlinger afsnit 5 i Brugsanvisningen. Hvis du har nogen spørgsmål vedrørende denne meddelelse, bedes du ringe til Physio-Control på +45 69 70 58, kl. 9.00 til 17.00 mandag-fredag.

Med venlig hilsen

PHYSIO-CONTROL, INC.



Rod Rylands
Vicedirektør, Kvalitet