

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

VIGTIGT - Vis straks dette brev til den eller de personer, der er ansvarlig for vedligeholdelse/overvågning af dine LIFEPAK 1000-defibrillatorer.

Marts 2017

Kære værdsatte kunde.

Physio-Control gennemfører en frivillig feltrettelse af LIFEPAK 1000-defibrillatoren. Denne meddelelse har til formål at give dig vigtige oplysninger om din enheds driftsklarhed.

Vedlagte bekræftelsesark indeholder en liste over enhedsserienumre i din besiddelse som er indeholdt i denne feltrettelse.

Beskrivelse af problemet

Physio-Control har modtaget 34 rapporter om hændelser, hvor kunder har forsøgt at bruge deres LIFEPAK 1000-defibrillator, men hvor enheden har lukket ned uventet under patientbehandling. Denne uventede nedlukning skyldes en sporadisk opstået dårlig forbindelse mellem batteriet og enhedens kontakter. En defibrillator vil i dette scenario muligvis ikke være stand til at levere behandling under et genoplivningsforsøg, hvilket kan udsætte patienterne for risiko for alvorlig skade eller død. Vi er opmærksomme på otte utilsigtede hændelser relateret til dette problem.

Vi har fastlagt, at denne sporadisk opstået dårlige forbindelse er et resultat af slid og efterfølgende oxidationsdannelse mellem batteriet og enhedens elektriske kontakter. Dette er observeret hos enheder, der udsættes for vibrationer, og som har et batteri installeret i længere tid uden at det fjernes fra LIFEPAK 1000 for inspektion og efterfølgende geninstallation. LIFEPAK 1000-defibrillatorens betjeningsvejledning instruerer brugerne om rutinemæssigt at inspicere batteriet og kontakteren grundigt, som en del i vedligeholdelses- og afprøvningsplanen.

Du bedes straks følge de påkrævede kundebehandlinger anført nedenfor. Hvis disse trin følges, kan enheden beholdes i tjeneste.

Hvis enheden slukker uventet, enten under inspektion eller under patientbehandling, skal det eksisterende batteri straks fjernes og geninstalleres for at genoprette strømforsyningen til enheden. Hvis strømmen ikke genoprettes, skal batteriet udskiftes med et reservebatteri og kontakt straks Physio-Control som vil sørge for servicering af enheden.

Planlagte handlinger fra Physio-Controls side

Physio-Control kontakter sine kunder med berørte enheder for at informere dem om straks at udføre de påkrævede kundebehandlinger som anført nedenfor.

Physio-Control vil begynde at kontakte kunderne med hensyn på at planlægge en enhedsopdatering af dine LIFEPAK 1000-enheder uden beregning, når reservedelen er tilgængelig.



Physio-Control Denmark | Lifesaving starts here.™

Påkrævede kundehandlinger

For enheden:

1. Tag omgående batteriet ud af din LIFEPAK 1000-defibrillator og sæt det i igen. Fjernelse og geninstallation af batteriet vil rense kontakterne for oxidation og vil genoprette strømforsyningen til enheden.
2. Det er afgørende, at batteriet tages ud af alle LIFEPAK 1000-enhederne og indsættes igen hver uge. Fjernelse og geninstallation af batteriet på en ugentlig basis vil hjælpe med at sikre, at din enhed er klar til brug. Det er også vigtigt altid at medbringe et ekstra, fuldt opladet batteri.

Vi har inkluderet en tjekliste til batteriinspektion til dette formål. Den ugentlige batterifjernelse skal udføres, indtil rettelsen af din enhed er udført.

For underretningen:

1. Send denne information til alle dine lokaliteter, undervisere og brugere, der har LIFEPAK 1000-enhed(er).
2. Følg vejledningen på bekræftelsesarket til hver enhed i din besiddelse som er angivet med det viste serienummer. Send straks det udfyldte bekræftelsesark til Physio-Control.

Hvis du oplever en uventet nedlukning efter du tænder enheden eller under enhedens drift, skal du straks kontakte Physio-Control for at lave en serviceaftale til din enhed.

Hvis du har spørgsmål om dette emne, bedes du kontakte os på +45 69607058, mandag - fredag kl. 8:30 til 17:00.

Med venlig hilsen
PHYSIO-CONTROL, INC.



Rod J. Rylands
Vice President, Quality Assurance

Bilag:

1. Bekræftelsesark
2. Tjekliste