

Per registered mail

Intramedic A/S
Carsten Petersen
Gentoftegade 118, 2. sal
2820 Gentofte
Denmark

Volketswil, 08.01.2018

Hocoma AG
Industriestrasse 4
CH-8604 Volketswil
Switzerland

Tel. +41 43 444 22 00
Fax +41 43 444 22 01
info@hocoma.com
www.hocoma.com

Vigtig meddelelse om produktsikkerhed: Brug af de valgfri håndstøtter under patientopsætning og -frigivelse på den medicinske anordning Andago V2.0

Kære Carsten Petersen

Dine patients og dit personales sikkerhed er meget vigtig for os, ligesom den er for dig. Derfor kontakter vi dig for at kunne opretholde den høje sikkerhedsstatus for dit medicinske udstyr. Vi beder om din hjælp i dag i forbindelse med implementeringen af denne meddelelse om produktsikkerhed, som omhandler brugen af de valgfri håndstøtter på Andago V2.0.

Under visse omstændigheder kan vi i øjeblikket ikke udelukke en risiko for mekanisk fejl på de valgfri håndstøtter. Vores fortegnelser viser, at håndstøtterne på din Andago V2.0 muligvis kan være berørt.

For at minimere sundhedsrisikoen i forbindelse med en eventuel fejl på håndstøtterne råder vi dig til at gøre følgende:

- **Brug ikke håndstøtterne på Andago V2.0, medmindre patienten er fastgjort med selen. Dette vedrører hovedsageligt patientopsætnings- og -frigivelsesfasen, hvis patienten er i stående position på det pågældende tidspunkt.**
- **Sørg for, at alle potentielle brugere af Andago V2.0 på din institution er informeret om denne midlertidige forsigtighedsforanstaltning.**

For at afhjælpe denne begrænsning ved brugen så hurtigt som muligt vil et nyt sæt håndstøtter blive sendt omkostningsfrit til dig.

Denne meddelelse om produktsikkerhed koordineres med de kompetente nationale myndigheder i brugerens land. Det kræves derfor af os, at vi uden undtagelse beviser modtagelsen af disse oplysninger, hvorfor vi beder dig om at bekræfte med din underskrift, at du har modtaget denne meddelelse og handlet i overensstemmelse dermed. Send os venligst denne underskrift i scannet version til service@hocoma.com eller via fax til +41 (0)43 444 22 01.

Vi beklager ulejligheden og takker på forhånd for hjælpen. Vi står gerne til rådighed, hvis du har yderligere spørgsmål. Du kan kontakte vores service-hotline på +41 (0)43 444 22 33 eller service@hocoma.com.

Med venlig hilsen
Hocoma AG

Gery Colombo
CEO



Burkhard Zimmermann
CQO



Send dette dokument til:

Faxnr.: +41 (0) 43 444 22 01
E-mail: service@hocoma.com

Vigtig meddelelse om produktsikkerhed
Brug af de valgfri håndstøtter under patientopsætning og -frigivelse på den medicinske anordning Andago V2.0

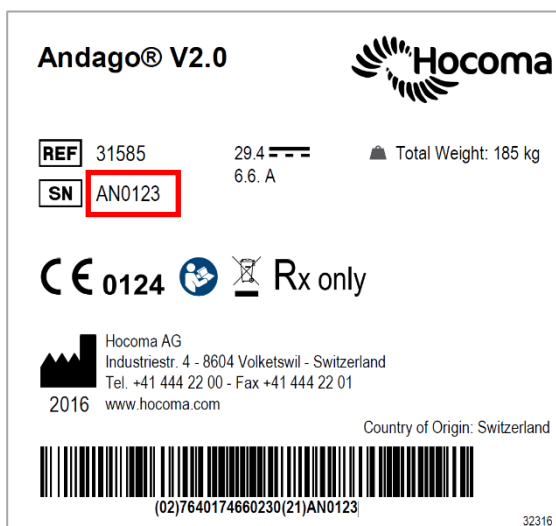
Vi anerkender hermed modtagelsen af meddelelsen om produktsikkerhed fra Hocoma AG vedrørende Andago V2.0. Vi bekræfter desuden, at:

- Vi ikke vil benytte håndstøtterne på Andago V2.0, medmindre patienten er fastgjort med selen.
- Vi har informeret alle potentielle brugere af Andago V2.0 på vores institution i overensstemmelse hermed.

Hospital: -

Serienummeret findes her:

Serienummer: **AN0003**



Sted/dato

.....

Funktion/stilling:

.....

Navn:
(med blokbogstaver)

.....

Underskrift

.....