

OPDATERING AF MEDICINSK ENHED – HANDLING PÅKRÆVET LUCAS® 2 Brystkompressionssystem

PHYSIO
CONTROL

Physio-Control Denmark | Lifesaving starts here.™

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

Aflever øjeblikkeligt dette brev til den eller de personer, der er ansvarlige for at vedligeholde/overvåge dit LUCAS 2 brystkompressionssystem.

Februar 2018

Kære kunde,

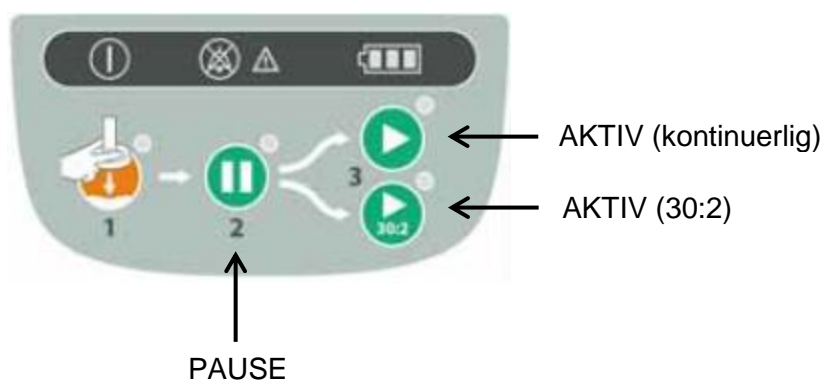
Denne meddelelse henvender sig til specifikke ejere af LUCAS 2-brystkompressionssystemet fremstillet mellem september 2014 og april 2015. Physio-Control vil foretage en frivillig **opdatering** af disse LUCAS-enheder på vegne af den juridiske producent Jolife AB.

Det vedlagte bekræftelsesark indeholder listen over potentielt berørte enheders serienumre i din besiddelse, som er berørt af denne opdatering. Hvis serienummeret på en enhed, der er i din besiddelse, ikke er angivet på bekræftelsesarket, påvirkes den ikke af denne opdatering, og der er ikke behov for yderligere handlinger for den pågældende enhed.

Beskrivelse af problemet

Physio-Control er blevet opmærksom på et potentielt pålidelighedsproblem, hvor LUCAS-enheden muligvis ikke reagerer på tryk på bestemte knapper på grund af mulig skade på et indvendigt kabel. Kablet til brugerkontrolpanelet kan være blevet beskadiget ved at glider mod et tilstødende kabelstik.

Et beskadiget kabel kan medføre tab af funktion af én eller flere af følgende knapper på brugerkontrolpanelet: AKTIV (kontinuerlig), AKTIV (30:2), PAUSE.



Hvis fejlen skulle opstå, kan det få enheden til at gøre et af følgende:

- Enheden skifter ikke fra én AKTIV tilstand til en anden
- Enheden påbegynder ikke kompressioner
- Når der trykkes på PAUSE-knappen, stopper enheden ikke midlertidigt og efterlades i en låst start option

Som beskrevet i afsnit 3.8 og 5.4 i driftsvejledningen: Hvis der opstår afbrydelser, hvis kompressionerne ikke er tilstrækkelige, eller hvis der forekommer noget usædvanligt under drift: så tryk på **TÆND/SLUK** i et sekund for at stoppe LUCAS så den kan fjernes fra patienten. Påbegynd straks manuelle brystkompressioner. Kontakt Physio-Control så hurtigt som muligt for at planlægge opdateringen af enheden.

Physio-Controls planlagte handlinger

Physio-Control kontakter kunder med berørte LUCAS 2-enheder for at arrangere en opdatering af enheden. Denne opdatering består i at udskifte et indvendigt kabel, hvilket vil forhindre fremtidig skade på kablet til brugerkontrolpanelet.

Krævede kundehandlinger

1. Aflever dette brev til alle afdelinger, undervisere og brugere, der har en berørt LUCAS 2-enhed, som er identificeret på det vedlagte bekræftelsesark.
2. Returner straks det udfyldte bekræftelsesark til Physio-Control.

Er der spørgsmål til dette emne, bedes du kontakte os på på +45 6960 7058, fra mandag til fredag.

Med venlig hilsen,



Kathryn Janecke
Direktør, kvalitet
Physio-Control, nu en del af Stryker



Malin Melander
Chef, Kvalitet og Lovgivningsmæssige
Anliggender
Jolife AB