

**VIKTIGT SÄKERHETSMEDELANDE TILL MARKNADEN ANGÅENDE
MEDINTEKNISK PRODUKT – ÅTGÄRD KRÄVS
LIFEPAK® 20e Defibrillator/Monitor**



Physio-Control Nederland | Lifesaving starts here.™

ADDRESS

HQ Europe, Middle East & Africa
Herikerbergweg 110
1101 CM Amsterdam
The Netherlands

www.physio-control.nl

Vänligen omedelbart vidarebefordra detta brev till alla personer med ansvar för underhåll/kontroll av era LIFEPAK® 20e defibrillatorer/monitorer.

Februari 2018

Bäste kund,

Physio-Control genomför en frivillig korrigeringsåtgärd för specifika enheter av LIFEPAK 20e defibrillator/monitor som tillverkats mellan september 2016 och juni 2017. Detta meddelande är avsett att ge nödvändig information om er enhets funktionsförmåga.

Bifogat bekräftelseblad inkluderar en lista med serienummer för alla de enheter som vi registrerat finns i er ägo och påverkas av denna korrigeringsåtgärd.

Beskrivning av problemet

Physio-Control är medvetna om att vissa enheter har haft strömrelaterade problem när kunderna förberett sin enhet för inledande uppstart, eller vid användning under det första året. Symptomen på dessa problem kan innefatta oväntad påslagning och avstängning, låsning av enheten eller problem med att starta/stänga av. Alla dessa har potential att resultera i en oförmåga att ge patienten behandling och därigenom orsaka allvarlig personskada eller dödsfall.

Dessa fel beror på att rester från tillverkningsprocessen hamnat under en komponent som sitter monterad på strömförsörjningens kretskort (PCBA).

Inga ogynnsamma händelser har rapporterats till följd av detta problem.

Physio-Controls planerade åtgärder

Physio-Control kommer att kontakta kunder med LIFEPAK 20e-enheter som eventuellt behöver få sin enhet korrigerad. Denna korrigeringsåtgärd innefattar ett byte av ovan nämnda kretskort (PCBA).

Begärda kundåtgärder

1. Vidarebefordra detta brev till alla era avdelningar, utbildare och användare som har en eller flera utav de LIFEPAK 20e-enhet(er) som finns angivna på det bifogade bekräftelsebladet.
2. Återsänd omedelbart det ifyllda bekräftelsebladet till Physio-Control.
3. Följ de rekommenderade dagliga stegen på operatörens checklista i enlighet med bruksanvisningen för LIFEPAK 20e defibrillator/monitor – avsnitt 7 – Underhålla utrustningen. Checklistan finns i bruksanvisningens bilaga D.
4. Om ni upplever något av symptomen som beskrivs ovan ber vi er att kontakta Physio-Control omedelbart, för att boka in en service av er enhet.

Om er LIFEPAK 20e defibrillator/monitor har strömproblem som inte kan lösas ber vi er att kontakta Physio-Control omedelbart. Om ni har frågor som rör detta ärende kan ni kontakta Physio-Control på +46 40 691 81 71(08:00 -16:30), från måndag till fredag.

Undertecknad bekräftar att detta meddelande har framförts till berörda tillsynsmyndigheter.

Med vänlig hälsning,



Kathryn Janecke
Senior Director, Quality
Physio-Control, nu en del av Stryker