

## OBAVEŠTENJE O BEZBEDNOSTI MEDICINSKOG UREĐAJA NA TERENU MODIFIKACIJA PREVENTIVNOG ODRŽAVANJA

12.04. 2012

Poštovani i uvaženi Korisnici,

Ovo pismo ima za cilj da Vas upozna sa obaveštenjem o bezbednosti na terenu za ventilatore Legendair™ i Supportair™, što je inicirao Covidien, a u vezi sa potencijalnom otkazivanjem komponente označene kao kondenzator C53.

Ova pojava može dovesti do toga se ventilator ne pokrene ili da ne korsiti internu bateriju. Ventilator će raditi na spoljnoj bateriji ili na A / C napajanju iz električne mreže.

Oznake afektiranih ventilatora su date u tabeli:

Legendair™ Single Branch		Legendair™ Double Branch		Supportair™	
4095700	INTL LEGENDAIR SINGLE BRANCH	4095900	INTL LEGENDAIR DOUBLE BRANCH	4096200	INTL SUPPORTAIR
4095701	GB NO LEGENDAIR SINGLE BRANCH	4095901	GB NO LEGENDAIR DOUBLE BRANCH	4096201	GB SUPPORTAIR
4095702	DE LEGENDAIR SINGLE BRANCH	4095902	DE LEGENDAIR DOUBLE BRANCH	4096202	DE SUPPORTAIR
4095705	CA LEGENDAIR SINGLE BRANCH	4095905	CA LEGENDAIR DOUBLE BRANCH		
4095706	JP LEGENDAIR SINGLE BRANCH	4095906	JP LEGENDAIR DOUBLE BRANCH		
4095709	DK LEGENDAIR SINGLE BRANCH	4095909	DK LEGENDAIR DOUBLE BRANCH		
4095721	AU LEGENDAIR SINGLE BRANCH	4095921	AU LEGENDAIR DOUBLE BRANCH		

Prema našoj evidenciji, Vi imate respirator kod koga bi moglo da dođe do ovakvih problema .

Covidien preporuka uključuje i zamenu kondenzatora C53 kao deo *revidiranog* godišnjeg preventivnog održavanja (servisa), u skladu sa dodatkom u prilogu. Prva zamena ove komponente bi trebalo da bude najkasnije u roku predviđenom za prvo naredno održavanje (servis) a nakon toga bi trebalo da se menja na godišnjem nivou kao deo plana o preventivnom održavanju.

Ako ne provedete svoje preventivno održavanje, obratite se svom provajderu za održavanje kako bi ih obavestio o ovoj izmeni, ili se obratite lokalnom Covidien Tehničkom servisnom centru na sledeći broj: 011/24-17-783

Ovo obaveštenje je distribuirano uz znanje odgovarajućih regulatornih organa .

Molimo Vas da se slobodno obratite svom Covidien predstavniku ili tehničkom servisu, ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja.

Iskreno se izvinjavamo zbog neprijatnosti koje ovo može da izazove i zahvaljujemo Vam se na tome što ćete na ovo odmah obratiti pažnju.

S poštovanjem,

Jean Le Roux

European Product Director, Portable Ventilation

Respiratory Solutions

(Direktor za evropske proizvode, Transportna ventilacija

Respiratorna rešenja)