

>>Firma<<
>>Ansprechpartner<<
>>Straße<<

>>Ort<<

Ihr Zeichen:

Ihr Schreiben vom:

Unser Zeichen

Unser Ansprechpartner für Sie:

Datum:

11.08.2010

**WICHTIGE INFORMATION ZUR RESMED POWER STATION
(Art.Nr.:0101-24937 und 0701- 24906)**

Sehr geehrter Herr/Frau >>Ansprechpartner<<

ResMed ist auf zwei sich ähnelnde Vorfälle bezüglich der ResMed Power Station (RPS) aufmerksam gemacht worden.

Eine jeweils neue 26V RPS und eine 24V RPS sind betroffen gewesen.

In beiden Fällen kam es zu einer Fehlfunktion während der Akku zum ersten Mal aufgeladen wurde. Es kam zu thermischen Schäden und Rauchentwicklung am Akku.

Die zuständigen Gesundheitsbehörden sind darüber und den daraus resultierenden Maßnahmen informiert worden.

Aus diesen Vorfällen resultieren keine Schäden für Patienten oder Nutzer. Bis dato wurden keine weiteren Vorkommnisse berichtet.

Eine Untersuchung zur Ermittlung der Ursache wurde in enger Zusammenarbeit mit dem Akkuzulieferer und technischen Beratern durchgeführt.

Eine Schwachstelle in der Akku Zellmontage wurde identifiziert. Diese könnte zu einer Fehlfunktion während der ersten Ladung des Akkus führen.

ResMed hat ein Testverfahren entwickelt, um die Sicherheit der RPS zu gewährleisten.

Alle RPS Geräte, die nach dem 6. August 2010 ausgeliefert werden, sind erfolgreich geprüft worden und können sicher verwendet werden.

Alle RPS Geräte, die vor dem 06.August ausgeliefert wurden, aber noch nicht verwendet oder geladen worden sind, können diesen Mangel aufzeigen und müssen umgehend an take air medical eingeschendet werden, damit sie dem Testverfahren unterzogen werden können.

RPS Geräte die bereits in der Anwendung und erfolgreich aufgeladen worden sind, können weiterhin benutzt werden. Sie sind für die weitere Anwendung als sicher zu bezeichnen.

Jeder RPS ist ab sofort das anliegende Dokument beizulegen, bzw. wird automatisch bei Auslieferung der RPS beigelegt.

Mit freundlichen Grüßen aus Bremen

A thick black horizontal bar used to redact the signature of the technical manager.

-Technischer Leiter-