

Dräger Medical Sverige AB

Bromma April 2010

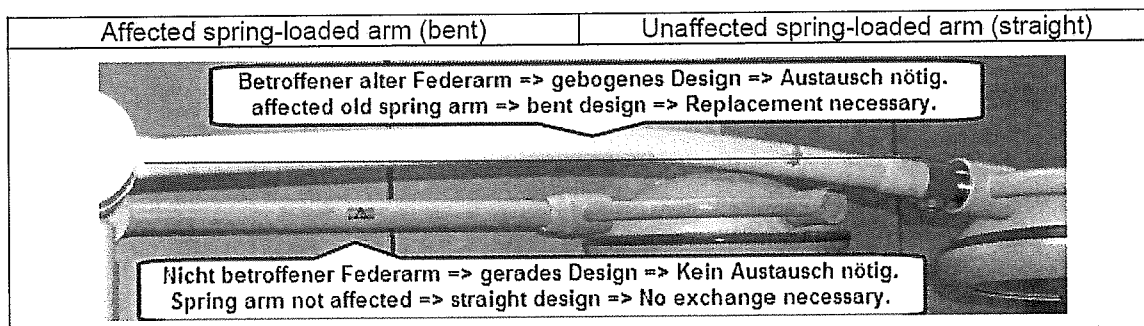
## Viktig säkerhetsinformation!

Byte av fjäderbelastad arm Sola 300 undersökningslampa; vägg-, tak - och mobila versioner installerade mellan 2001 och 2003. De undersökningslampor som berörs kan identifieras genom sin böjda fjäderbelastade arm.

Inom ramen för vår världsomfattande produktbevakning har vi underrättats om isolerade händelser där en led på den fjäderbelastade armen på Dräger Sola 300 undersökningslampa brast. Även om ingen personskada har rapporterats vid nämnda tillbud så kan det ej uteslutas att användare eller patient kan träffas av plötsligt svängande eller nedglidande lamphuvud.

Även om några av fallen konstaterats bero på överbelastning, så har vidare utredning avslöjat att de fjäderbelastade armarna med plastled (installerad mellan 2001 och 2003) har potential att brista och under vissa omständigheter finns det en ökad risk att leden plötsligt och oväntat brister. Sola 300 fjäderbelastade armar tillverkade från juli 2003 berörs ej då de har en gjuten aluminiumled.

Dräger Service kommer att byta ut berörda lampor. De fjäderbelastade armarna som behöver ersättas kan identifieras genom den böjda förlängningsarmen, se bild. Fjäderbelastade armar med rak förlängning behöver inte ersättas.



På basis av ovanstående bild visande den karaktäristiskt böjda felaktiga förlängningsarmen, ber vi er vänligen identifiera om och hur många Sola 300 undersökningslampor (vägg-, tak eller mobila versioner) som berörs i er verksamhet.

Sidan 2 av 2

Vänligen sänd in uppgifter snarast med information om hos er ansvarig kontaktperson med telefonnummer/e-post adress tillsammans med serienumren till [servicesverige@draeger.com](mailto:servicesverige@draeger.com)

**Säkerhetsinformation tills utbyte har genomförts:**

Det kan antas att potentiell brist kan uppstå om armen belastas medan ljuset justeras/riktas. Vi rekommenderar därför en uppmärksam användning och förnuftig placering av lampa för att undvika eventuell risk för patient som användare så länge tills den fjäderbelastade armen ifråga ersatts.

I synnerhet ska ingen stor kraft/belastning utövas vid justering/riktning av ljuset

Om ni har frågor rörande detta ärende vänligen ta kontakt med DrägerService för kompletterande information.

**Vänligen informera all berörd personal om detta brev.**

Vi vill även be om ursäkt för eventuella besvär detta kan medföra och tackar er på förhand för er assistans.

Myndigheterna i berörda länder har informerats om denna korrigerande åtgärd.

Med vänliga hälsningar

Dräger Medical Sverige AB

Kenneth Bergman

Servicechef



Bilagor:

Important Safety Notice

Request Form